SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 155° - Numero 103

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 6 maggio 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI DECRETO LEGISLATIVO 17 aprile 2014, n. 69. Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodot-DECRETO 17 gennaio 2014. ti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/ Istituzione del Distretto Turistico Cilento CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento Pag. 22 (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosani-DECRETO 17 gennaio 2014. tari. (14G00080)..... Pag. 1 Istituzione del Distretto Turistico Isola di **Procida.** (14A03379)..... Pag. 23 DECRETO LEGISLATIVO 17 aprile 2014, n. 70. Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle DECRETO 17 gennaio 2014. disposizioni del regolamento (CE) n. 1371/2007, Istituzione del Distretto Turistico «Capri Isola relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario. (14G00081) 10 | **Azzurra**». (14A03380)

Pag.



Pag. 24

DECRETO 17 gennaio 2014.			DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		
Istituzione del Distretto Turistico «ATARGA- TIS – Costa del Vesuvio». (14A03381)	Pag.	25	Agenzia italiana del farmaco		
Ministero dell'economia e delle finanze			DETERMINA 18 aprile 2014.		
DECRETO 24 aprile 2014. Date di emissioni, contingente e modalità di cessione delle Serie Speciali, versione proof e fior di conio, millesimo 2014. (14A03559) DECRETO 24 aprile 2014.	Pag.	26	Inserimento del medicinale rituximab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa. (14A03560)	Pag.	40
Corso legale, contingente e modalità di cessione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Villa Lante - Bagnaia», versione proof, millesimo 2014. (14A03562)	Pag.	28	DETERMINA 18 aprile 2014. Ulteriore proroga dell'inserimento del medicinale afamelanotide nell'elenco dei medici-		
Ministero della salute			nali erogabili a totale carico del Servizio sani- tario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre		
DECRETO 23 dicembre 2013. Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro. (14A03402)	Pag.	29	1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento della protoporfiria eritropoietica». (14A03561)	Pag.	42
			DELIBERA 16 aprile 2014.		
Ministero dello sviluppo economico DECRETO 31 marzo 2014. Scioglimento della «C.I.S. Carbonia - Società cooperativa», in Carbonia e nomina del commissario liquidatore. (14A03414)	Pag.	37	Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2014, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. (14A03427)	Pag.	44
DECRETO 31 marzo 2014.			Garante per la protezione dei dati personali		
Scioglimento della «Class Service Soc. Coop.», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (14A03416)	Pag.	37	DELIBERA 3 aprile 2014. Modifiche al regolamento n. 2/2000 in materia di dotazione organica. (Provvedimento n. 169). (14A03403)	Pag.	45
Scioglimento della «Costruzioni PFC società				ı uş.	1.5
cooperativa», in Nettuno e nomina del commissario liquidatore. (14A03413)	Pag.	38	PROVVEDIMENTO 17 aprile 2014. Provvedimento per promuovere la revisione del codice di deputalegia e di buone condette.		
DECRETO 1° aprile 2014.			del codice di deontologia e di buona condotta per i sistemi informativi gestiti da soggetti pri-		
Scioglimento della «Società cooperativa Stalla sociale di Assalino», in Sant'Olcese e nomina del commissario liquidatore. (14A03423)	Pag.	39	vati in tema di crediti al consumo, affidabilità e puntualità nei pagamenti. (Provvedimento n. 203). (14A03422)	Pag.	48
		— I			



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Aci Sant'Antonio. (14A03429)	Pag.	49
Nomina del commissario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Villalago. (14A03430)	Pag.	49
Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Varallo Pombia. (14A03432)	Pag.	49
Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Siderno. (14A03433)	Pag.	49
Ministero della salute		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Zoobiotic Globulit» 150 mg/g per suini. (14A03431)	Pag.	49
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Methoxasol» 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli. (14A03434)	Pag.	5(

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bronchi-Shield», liofilizzato e diluente per sospensione per gocce nasali per cani. (14A03435)....

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cepravin» (14A03436)	Pag.	51
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tiamulina 8% - Chemifarma S.p.a.», polvere solubile orale per suini. (14A03437)	Pag.	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amminosidina 10% Ceva Salute Animale», 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini. (14A03438)	Pag.	51
Ministero dello sviluppo economico		
Nomina del presidente del comitato di sorve- glianza della procedura IFA S.r.l. in Ica, in Mila- no. (14A03428)	Pag.	51
SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N.	6	
Banca d'Italia		

PROVVEDIMENTO 21 gennaio 2014.

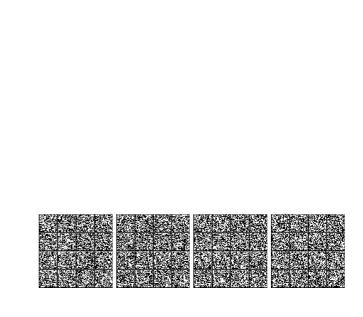
Istruzioni per la redazione dei bilanci e dei rendiconti degli Intermediari finanziari ex art. 107 del TUB, degli Istituti di pagamento, degli IMEL, delle SGR e delle SIM. (14A03352)







Pag. 50



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 17 aprile 2014, n. 69.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizionii del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 15 dicembre 2011, n. 217, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010, ed in particolare l'articolo 1;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed in particolare l'articolo 14;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare gli articoli 65 e 72;

Visto il regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'articolo 119;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, l'articolo 8, comma 3;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva 91/414/CEE concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, e successive modificazioni; Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande:

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di recepimento delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto legislativo del 27 ottobre 2011, n. 186, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, come modificato dal regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, nonché dal regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, come modificato dal regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 gennaio 2014;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 aprile 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

E M A N A il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto prevede la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, di seguito denominato «regolamento», che disciplina l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, attribuisce, in particolare all'articolo 72, agli Stati membri il compito di dettare le norme in materia

di sanzioni in caso di violazione del regolamento stesso e di prendere i provvedimenti necessari per la loro applicazione e definisce, all'articolo 65, paragrafo 1, le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011.

2. Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento, paragrafi 2 e 3, il presente decreto si applica anche alle sostanze attive, agli antidoti agronomici, ai sinergizzanti, ai coformulanti e ai coadiuvanti. Ai fini del presente decreto il termine «prodotto fitosanitario» si riferisce al prodotto destinato all'impiego in ambito agricolo, contenente o costituito da sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti, o coadiuvanti.

Art. 2.

Violazione degli obblighi in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 28 e dall'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, al di fuori delle deroghe di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento, chiunque fabbrica, immagazzina, immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario privo dell'autorizzazione prescritta dal regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 20.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario privo del permesso al commercio parallelo prescritto dal regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 20.000 euro.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce nel territorio nazionale, immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario pur munito di autorizzazione o di permesso al commercio parallelo, la cui composizione chimica è differente rispetto a quella autorizzata dall'autorità competente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 20.000 euro.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in libera pratica nel territorio dell'Unione europea prodotti fitosanitari in violazione degli obblighi indicati nel presente articolo, è soggetto alla sanzione amministrativa di cui al comma 1.

Art. 3.

Violazione degli obblighi contenuti nell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 31, dall'articolo 36, paragrafi 2 e 3, dall'articolo 44, dagli articoli 51, 52, 55 e 65 e dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 547/2011

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso, il quale non rispetta le prescrizioni concernenti l'immissione sul mercato contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, anche per effetto di provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 2.000 euro a 20.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso o il responsabile dell'etichettatura, il quale non appone in modo indelebile e inequivoco sull'etichetta del prodotto fitosanitario le informazioni contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, o appone informazioni differenti rispetto a quelle autorizzate, e comunque non conformi ai requisiti di cui all'allegato I, II e III del regolamento (CE) n. 547/2011, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 2.000 euro a 20.000 euro.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, fatta salva l'applicazione dell'articolo 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, chiunque non rispetta le prescrizioni e le indicazioni contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, nonché le prescrizioni e le indicazioni riportate in etichetta, è soggetto alla sanzione amministrativa da 35.000 euro a 100.000 euro. Se il fatto è di particolare tenuità rispetto all'interesse tutelato, all'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato, nonché alla sua occasionalità, alla personalità dell'agente ed alle sue condizioni economiche, lo stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da 2.000 euro a 20.000 euro.

Art. 4.

Violazione degli obblighi in materia di classificazione e modifica dell'etichettatura dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 31, paragrafo 2, secondo capoverso del regolamento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo il quale, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario disposte dall'Autorità competente, non provvede ad adeguare la classificazione o ad aggiornare l'etichetta conformemente alla direttiva 1999/45/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, qualora il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo, a seguito delle modifiche di cui al comma 1, adegua la classificazione o aggiorna l'etichetta con ritardo ingiustificato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.500 euro a 4.500 euro.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, nei casi di cui ai commi 1 e 2, qualora le modifiche della classificazione e l'aggiornamento dell'etichetta disposte dall'Autorità competente siano peggiorative rispetto a quelle precedentemente autorizzate, è comminata la sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo, a seguito di modifiche di cui al comma 3, adegua la classificazione o aggiorna l'etichetta con ritardo ingiustificato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.

Art. 5.

Violazione degli obblighi in materia di periodo di tolleranza per lo smaltimento delle scorte, derivanti dall'articolo 46, secondo capoverso, del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, fermo restando che il periodo di tolleranza può essere concesso solo per motivi non connessi alla protezione della salute umana, animale o dell'ambiente, chiunque vende, distribuisce, smaltisce, immagazzina le scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati, violando i termini e le modalità definite dall'Autorità competente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, fermo restando che il periodo di tolleranza può essere concesso solo per motivi non connessi alla protezione della salute umana, animale o dell'ambiente, chiunque impiega le scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati, violando i termini e le modalità definite dall'Autorità competente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 10.000 euro.

Art. 6.

Violazione degli obblighi in materia di informazione sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, inefficacia, resistenza, ed effetti inattesi, derivanti dall'articolo 56, paragrafi 1, 2 e 4 del regolamento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro, il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale omette di notificare immediatamente al Ministero della salute, secondo le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 56 del regolamento, qualsiasi informazione nuova sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili concernenti tale prodotto, la sostanza attiva, i relativi metaboliti, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto medesimo, sulla base della quale si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 29 e all'articolo 4 del regolamento.

- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro, il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale omette di notificare immediatamente al Ministero della salute, secondo le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 56 del regolamento, le informazioni sulle decisioni o valutazioni in merito agli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, emanate dalle organizzazioni internazionali o dagli organismi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o le sostanze attive nei Paesi terzi.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale effettua le notifiche di cui ai commi 1 e 2, non rispettando le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 56 del regolamento, o con ingiustificato ritardo, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione o di un permesso al commercio parallelo relativo ad un prodotto fitosanitario, il quale, al di fuori delle ipotesi di cui al comma 1, omette di comunicare annualmente al Ministero della salute, qualsiasi informazione di cui disponga circa la mancanza dell'efficacia prevista e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

Art. 7.

Violazione di obblighi generali in materia di duplicazione di test, derivanti dall'articolo 61 del regolamento

1. Salvo che il fatto costituisca reato e fatto salvo il disposto di cui all'articolo 8, comma 3, chiunque omette di consultare le informazioni di cui all'articolo 57 del regolamento, prima di effettuare qualsiasi test o studio finalizzato all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, onde verificare presso il Ministero della salute se e a chi sia già stata concessa un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o lo stesso antidoto agronomico o sinergizzante o per un coadiuvante, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

Art. 8.

Violazione di obblighi in materia di test e studi su animali vertebrati, derivanti dall' articolo 62, paragrafi 1, 2 e 4, del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua sperimentazione su animali vertebrati ai fini del presente regolamento, ove siano disponibili altri metodi, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque duplica test e studi su animali vertebrati o avvia i medesimi laddove avrebbe potuto utilizzare i metodi convenzionali di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.



- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, prima di eseguire test e studi su animali vertebrati ai fini del presente regolamento, omette di verificare presso il Ministero della salute che tali test e studi non siano stati eseguiti o avviati, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, il richiedente l'autorizzazione il quale omette di informare il Ministero della salute che non è stato raggiunto l'accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati, con il titolare delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso antidoto agronomico o lo stesso sinergizzante, o con il titolare di coadiuvanti, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

Art. 9.

Violazione degli obblighi in materia di imballaggio e presentazione, derivanti dall'articolo 64 del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione e del permesso al commercio parallelo o il responsabile dell'imballaggio finale di prodotti fitosanitari e coadiuvanti accessibili al pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi, il quale effettua l'imballaggio o la presentazione in modo tale da indurre in errore, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo di prodotti fitosanitari e coadiuvanti accessibili al pubblico, che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi, il quale non aggiunge sostanze atte a scoraggiarne o impedirne l'ingestione è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.

Art. 10.

Violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 66 del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, con qualunque mezzo pubblicizza prodotti fitosanitari non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro. Qualora la pubblicità venga effettuata con il mezzo telematico è altresì disposto l'oscuramento del sito, fino alla rimozione della pubblicità di prodotti non autorizzati, formalmente comunicata al Ministero della salute.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza prodotti fitosanitari con messaggio privo della frase di cautela «Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto» è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, nel caso in cui la frase di cautela è presente ma non facilmente leggibile e chiaramente distinguibile rispetto al messaggio pubblicitario complessivo, è comminata la sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque include nel messaggio pubblicitario per prodotti fitosanitari, informazioni sotto forma testuale o grafica potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
- 5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque include nel messaggio pubblicitario per prodotti fitosanitari non a basso rischio, la frase «Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009» è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
- 6. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo o il responsabile dell'etichetta finale il quale riporta nell'etichetta di un prodotto fitosanitario non a basso rischio la frase «Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009» è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
- 7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 66, paragrafo 4, del regolamento, include nel messaggio pubblicitario affermazioni tecnicamente non giustificabili è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.
- 8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza prodotti fitosanitari con messaggi che contengono rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, l'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
- 9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza o diffonde materiale promozionale per prodotti fitosanitari, senza aver richiamato l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

Art. 11.

Violazione degli obblighi in materia di registrazione dei dati, derivanti dall'articolo 67 del regolamento

- 1. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari i quali omettono la tenuta del registro contenente i dati prescritti dall'articolo 67 del regolamento, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione, ovvero, qualora richiesti non mettono a disposizione del Ministero della salute le informazioni ivi contenute, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 3.000 euro a 10.000 euro.
- 2. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di prodotti fitosanitari i quali, ove richiesti dal Ministero della salute, non realizzano un monitoraggio successivo all'autorizzazione ovvero non comunicano alla medesima autorità i risultati di tale monitoraggio, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 50.000 euro.



3. Salvo che il fatto costituisca reato, i titolari di autorizzazioni o di permessi al commercio parallelo i quali, ove richiesti omettono di fornire al Ministero della salute tutti i dati concernenti il volume delle vendite di prodotti fitosanitari, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 3.000 euro.

Art. 12.

Sanzioni amministrative accessorie e divieto di pagamento della sanzione in misura ridotta

- 1. In caso di violazione delle disposizioni sanzionate all'articolo 2, commi 1, 2 e 3, all'articolo 3, commi 1, 2 e 3, fatti salvi i casi di particolare tenuità del fatto, all'articolo 4, commi 3 e 4, all'articolo 6, commi 1 e 2, all'articolo 8, commi 1 e 2, all'articolo 9, all'articolo 10, commi 1 e 2, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria è disposta la revoca del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.
- 2. In caso di reiterazione della medesima violazione o di più violazioni delle disposizioni sanzionate all'articolo 4, commi 1 e 2, all'articolo 5, all'articolo 6, commi 3 e 4, all'articolo 7, all'articolo 8, commi 3 e 4, all'articolo 10, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, all'articolo 11, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria è disposta la sospensione per un periodo da uno a sei mesi del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.
- 3. Nelle ipotesi di violazione delle disposizioni di cui al comma 2, qualora successivamente all'emissione del provvedimento di sospensione sia commessa un'ulteriore violazione, è disposta la revoca del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito
- 4. Nei casi di cui ai commi 1, 2 e 3, non è ammesso il pagamento della sanzione in misura ridotta.

Art. 13.

Pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni

- 1. Quando è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore a 7.500 euro l'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può disporre, tenuto conto della natura e della gravità del fatto, la pubblicazione di un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione in concreto applicata su almeno due quotidiani, di cui uno a diffusione nazionale ed uno a diffusione locale, e la comunicazione di tale pubblicazione al Ministero della salute.
- 2. La pubblicazione deve essere eseguita, decorso il termine per l'opposizione all'ordinanza ingiunzione di cui al comma 1, in seguito al passaggio in giudicato, a norma dell'articolo 324 del codice di procedura civile, dell'ordinanza o della sentenza emessa a norma dell'articolo 6 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.

- 3. Il provvedimento che accerta la violazione è comunicato dall'Autorità procedente al Ministero della salute il quale, annualmente, provvederà alla pubblicazione sul portale istituzionale di tutti i provvedimenti sanzionatori emanati in applicazione del presente decreto.
- 4. La pubblicazione del provvedimento è eseguita con le modalità previste dall'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.

Art. 14.

Autorità competenti per l'irrogazione delle sanzioni

- 1. In applicazione dell'articolo 17, comma terzo, della legge 24 novembre 1981, n. 689, il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto è presentato all'autorità amministrativa competente ai sensi delle norme regionali.
- 2. L'irrogazione delle sanzioni per le violazioni di cui all'articolo 2, all'articolo 3, all'articolo 4, all'articolo 5, all'articolo 9, all'articolo 10, comma 6, all'articolo 11, comma 1, limitatamente all'omessa tenuta del registro è di competenza, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.
- 3. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni per le violazioni di cui all'articolo 6, all'articolo 7, all'articolo 8, all'articolo 10, commi 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 e 9, all'articolo 11, comma 1, limitatamente all'omessa trasmissione delle informazioni contenute nel registro di cui all'articolo 67 del regolamento, comma 2 e comma 3, del presente decreto, è di competenza del Ministero della salute per il tramite della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.
- 4. Restano salve le competenze attribuite dalla legislazione vigente all'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 15.

Modifiche al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194

- 1. Al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) l'articolo 23, è sostituito dal seguente:
- «Art. 23 (Sanzioni amministrative commesse da chi utilizza prodotti fitosanitari). 1. Gli utilizzatori che non rispettano l'obbligo, di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), di conservare correttamente i prodotti fitosanitari in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 1.000 euro a 6.500 euro.»;
 - b) l'articolo 26, è sostituito dal seguente:
- «Art. 26 (Sanzioni amministrative conseguenti alla violazione delle disposizioni in materia di etichetta-



tura). — 1. I titolari delle autorizzazioni e dei permessi al commercio parallelo che non ottemperano all'obbligo di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b), di indicare la data dell'autorizzazione e il responsabile della distribuzione del prodotto, ove non coincida con il titolare dell'autorizzazione o del permesso, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 250 euro a 2.500 euro.»;

c) l'articolo 27, è sostituito dal seguente:

«Art. 27 (Sanzioni amministrative conseguenti all'inosservanza degli obblighi di informazione). — 1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 5, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 500 euro a 3.000 euro.»;

d) gli articoli 24, comma 1, 25, commi 1 e 2, e 28 sono abrogati.

Art. 16.

Disposizioni di rinvio

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 17.

Disposizioni finali

- 1. La misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, con applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.
- 2. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative di spettanza statale, per le violazioni, previste dal presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.
- 3. Nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni del presente decreto si applicano nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

Art. 18.

Disposizioni finanziarie

- 1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 2. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Orlando, *Ministro della* giustizia

Lorenzin, *Ministro della* salute

Martina, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Galletti, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Guidi, Ministro dello sviluppo economico

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Orlando

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE). *Note alle premesse*:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.
- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- L'art. 117 della Costituzione stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.
- Il testo dell'art. 1 della legge 15 dicembre 2011, n. 217 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee Legge comunitaria 2010.), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 gennaio 2012, n. 1, così recita:
- «Art. 1 (Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie). — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive comunitarie attuate in via regolamentare o am-



ministrativa, ai sensi delle leggi comunitarie vigenti, o in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

- 2. La delega di cui al comma 1 è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c*), della legge 4 giugno 2010 n. 96.
- 3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte dei competenti organi parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 8 dell'art. 1 della legge 4 giugno 2010, n. 96.».
- La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329.
- Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, così recita:
- «Art. 14 (*Decreti legislativi*). 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.
- 2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.
- 3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.
- 4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».
- Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è pubblicato nella G.U.C.E. 24 novembre 2009, n. L 309.
- Il regolamento (CE) 547/2011 è pubblicato nella G.U.U.E. 11 giugno 2011, n. L155.
- Il decreto legislativo 30 aprile 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203.
- Il testo dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1997, n. 63; così recita:
- «Art. 11. 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il 31 gennaio 1999, uno o più decreti legislativi diretti a:
- a) razionalizzare l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, anche attraverso il riordino, la soppressione e la fusione di Ministeri, nonché di amministrazioni centrali anche ad ordinamento autonomo:
- b) riordinare gli enti pubblici nazionali operanti in settori diversi dalla assistenza e previdenza, le istituzioni di diritto privato e le società per azioni, controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, che operano, anche all'estero, nella promozione e nel sostegno pubblico al sistema produttivo nazionale;
- c) riordinare e potenziare i meccanismi e gli strumenti di monitoraggio e di valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

- d) riordinare e razionalizzare gli interventi diretti a promuovere e sostenere il settore della ricerca scientifica e tecnologica nonché gli organismi operanti nel settore stesso.
- 2. I decreti legislativi sono emanati previo parere della Commissione di cui all'art. 5, da rendere entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli stessi. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati.
- Disposizioni correttive e integrative ai decreti legislativi possono essere emanate, nel rispetto degli stessi principi e criteri direttivi e con le medesime procedure, entro un anno dalla data della loro entrata in vigore.
- 4. Anche al fine di conformare le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, alle disposizioni della presente legge recanti principi e criteri direttivi per i decreti legislativi da emanarsi ai sensi del presente capo, ulteriori disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, possono essere emanate entro il 31 ottobre 1998. A tal fine il Governo, in sede di adozione dei decreti legislativi, si attiene ai principi contenuti negli articoli 97 e 98 della Costituzione, ai criteri direttivi di cui all'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, a partire dal principio della separazione tra compiti e responsabilità di direzione politica e compiti e responsabilità di direzione delle amministrazioni, nonché, ad integrazione, sostituzione o modifica degli stessi ai seguenti principi e criteri direttivi:
- a) completare l'integrazione della disciplina del lavoro pubblico con quella del lavoro privato e la conseguente estensione al lavoro pubblico delle disposizioni del codice civile e delle leggi sui rapporti di lavoro privato nell'impresa; estendere il regime di diritto privato del rapporto di lavoro anche ai dirigenti generali ed equiparati delle amministrazioni pubbliche, mantenendo ferme le altre esclusioni di cui all'art. 2, commi 4 e 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;
- b) prevedere per i dirigenti, compresi quelli di cui alla lettera a), l'istituzione di un ruolo unico interministeriale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, articolato in modo da garantire la necessaria specificità tecnica;
- c) semplificare e rendere più spedite le procedure di contrattazione collettiva; riordinare e potenziare l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) cui è conferita la rappresentanza negoziale delle amministrazioni interessate ai fini della sottoscrizione dei contratti collettivi nazionali, anche consentendo forme di associazione tra amministrazioni, ai fini dell'esercizio del potere di indirizzo e direttiva all'ARAN per i contratti dei rispettivi comparti;
- d) prevedere che i decreti legislativi e la contrattazione possano distinguere la disciplina relativa ai dirigenti da quella concernente le specifiche tipologie professionali, fatto salvo quanto previsto per la dirigenza del ruolo sanitario di cui all'art. 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e stabiliscano altresì una distinta disciplina per gli altri dipendenti pubblici che svolgano qualificate attività professionali, implicanti l'iscrizione ad albi, oppure tecnico-scientifiche e di ricerca;
- e) garantire a tutte le amministrazioni pubbliche autonomi livelli di contrattazione collettiva integrativa nel rispetto dei vincoli di bilancio di ciascuna amministrazione; prevedere che per ciascun ambito di contrattazione collettiva le pubbliche amministrazioni, attraverso loro istanze associative o rappresentative, possano costituire un comitato di settore;
- f) prevedere che, prima della definitiva sottoscrizione del contratto collettivo, la quantificazione dei costi contrattuali sia dall'ARAN sottoposta, limitatamente alla certificazione delle compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'art. 1-bis della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, alla Corte dei conti, che può richiedere elementi istruttori e di valutazione ad un nucleo di tre esperti, designati, per ciascuna certificazione contrattuale, con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro; prevedere che la Corte dei conti si pronunci entro il termine di quindici giorni, decorso il quale la certificazione si intende effettuata; prevedere che la certificazione e il testo dell'accordo siano trasmessi al comitato di settore e, nel caso di amministrazioni statali, al Governo; prevedere che, decorsi quindici giorni dalla trasmissione senza rilievi, il presidente del consiglio direttivo dell'ARAN abbia mandato di sottoscrivere il contratto collettivo il quale produce effetti dalla sottoscrizione definitiva; prevedere che, in ogni caso, tutte le procedure necessarie per consentire all'ARAN la sottoscrizione definitiva debbano essere completate entro il termine di quaranta giorni dalla data di sottoscrizione iniziale dell'ipotesi di accordo;









- g) devolvere, entro il 30 giugno 1998, al giudice ordinario, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera a), tutte le controversie relative ai rapporti di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, ancorché concernenti in via incidentale atti amministrativi presupposti, ai fini della disapplicazione, prevedendo: misure organizzative e processuali anche di carattere generale atte a prevenire disfunzioni dovute al sovraccarico del contenzioso; procedure stragiudiziali di conciliazione e arbitrato; infine, la contestuale estensione della giurisdizione del giudice amministrativo alle controversie aventi ad oggetto diritti patrimoniali conseguenziali, ivi comprese quelle relative al risarcimento del danno, in materia edilizia, urbanistica e di servizi pubblici, prevedendo altresì un regime processuale transitorio per i procedimenti pendenti;
- h) prevedere procedure facoltative di consultazione delle organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi dei relativi comparti prima dell'adozione degli atti interni di organizzazione aventi riflessi sul rapporto di lavoro;
- i) prevedere la definizione da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento della funzione pubblica di un codice di comportamento dei dipendenti della pubblica amministrazione e le modalità di raccordo con la disciplina contrattuale delle sanzioni disciplinari, nonché l'adozione di codici di comportamento da parte delle singole amministrazioni pubbliche; prevedere la costituzione da parte delle singole amministrazioni di organismi di controllo e consulenza sull'applicazione dei codici e le modalità di raccordo degli organismi stessi con il Dipartimento della funzione pubblica.
- 4-bis. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono emanati previo parere delle Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei relativi schemi. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati.
- 5. Il termine di cui all'art. 2, comma 48, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è riaperto fino al 31 luglio 1997.
- 6. Dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con i medesimi. Sono apportate le seguenti modificazioni alle disposizioni dell'art. 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421: alla lettera *e)* le parole: «ai dirigenti generali ed equiparati» sono soppresse; alla lettera *i)* le parole: «prevedere che nei limiti di cui alla lettera *h)* la contrattazione sia nazionale e decentrata» sono sostituite dalle seguenti: «prevedere che la struttura della contrattazione, le aree di contrattazione e il rapporto tra i diversi livelli siano definiti in coerenza con quelli del settore privato»; la lettera *q)* è abrogata; alla lettera *t)* dopo le parole: «concorsi unici per profilo professionale» sono inserite le seguenti: «, da espletarsi a livello regionale.»
- 7. Sono abrogati gli articoli 38 e 39 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Sono fatti salvi i procedimenti concorsuali per i quali sia stato già pubblicato il bando di concorso.».
- Il testo dell'art. 119 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, così recita:
- «Art. 119 (*Autorizzazioni*). 1. Sono conservate allo Stato le funzioni amministrative concernenti:
- a) l'autorizzazione alla produzione, importazione e immissione in commercio di medicinali, gas medicinali, presìdi medico-chirurgici, prodotti alimentari destinati ad alimentazioni particolari e dispositivi medici, anche ad uso veterinario, salvo quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- b) l'autorizzazione alla produzione, importazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei relativi presidi sanitari;
- c) l'autorizzazione alla importazione o esportazione di sostanze o preparati chimici vietati o sottoposti a restrizioni;
- d) l'autorizzazione alla pubblicità ed informazione scientifica di medicinali e presìdi medico-chirurgici, dei dispositivi medici in commercio e delle caratteristiche terapeutiche delle acque minerali;
- *e)* l'autorizzazione alla fabbricazione per l'immissione in commercio degli additivi o dei prodotti di cui al capitolo I. 1.a) dell'allegato I al decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.
 - 2.».

- Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108 (Regolamento di organizzazione del Ministero della salute), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2011, n. 162.
- Il regolamento (CE) n. 882/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 165. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 28 maggio 2004, n. L 191.
- Il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 (Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari.) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale27 maggio 1995, n. 122.
- Il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 (Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti n. 46, allegato 1, L. n. 59/1997), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 luglio 2001, n. 165.
- La legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139.
- Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87.
- Il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2011, n. 266.
- Il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2011, n. 283.
- Il regolamento (CE) n, 649/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 27 luglio 2012, n. L201.
- Il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 (Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 2012, n. 202.

Note all'art. 1:

- Per il regolamento (CE) n. 1107/2009 si veda nelle note alle premesse.
- Per il regolamento (CE) 547/2011 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

- 8 —

- Per il regolamento (CE) 547/2011 si veda nelle note alle premesse.
- Il testo dell'art. 23 del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, citato nelle premesse, così recita:
- «Art. 23 (Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari). 1. Chiunque immette in commercio o pone in vendita prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva i provvedimenti di cui all'art. 5, comma 20, o all'art. 11.
- 2. Salvo quanto previsto dall'art. 22, chiunque utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.
- 3. I contravventori alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 3, lettere *a*) e *b*), sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.
- 4. I contravventori alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 3, lettera *c*), sono puniti con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva il termine di cui all'art. 5, comma 18.».



Note all'art, 4:

— La direttiva 1999/45/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 luglio 1999, n. L 200.

Note all'art. 8:

— La direttiva 1999/45/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 luglio 1999, n. L200.

Note all'art. 10:

— Per il regolamento (CE) n. 1107/2009 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Il testo dell'art. 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329), così recita:

«Art. 24 (Connessione obiettiva con un reato). — Qualora l'esistenza di un reato dipenda dall'accertamento di una violazione non costituente reato, e per questa non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il giudice penale competente a conoscere del reato è pure competente a decidere sulla predetta violazione e ad applicare con la sentenza di condanna la sanzione stabilita dalla legge per la violazione stessa

Se ricorre l'ipotesi prevista dal precedente comma, il rapporto di cui all'art. 17 è trasmesso, anche senza che si sia proceduto alla notificazione prevista dal secondo comma dell'art. 14, all'autorità giudiziaria competente per il reato, la quale, quando invia la comunicazione giudiziaria, dispone la notifica degli estremi della violazione amministrativa agli obbligati per i quali essa non è avvenuta. Dalla notifica decorre il termine per il pagamento in misura ridotta.

Se l'autorità giudiziaria non procede ad istruzione, il pagamento in misura ridotta può essere effettuato prima dell'apertura del dibattimento.

La persona obbligata in solido con l'autore della violazione deve essere citata nell'istruzione o nel giudizio penale su richiesta del pubblico ministero. Il pretore ne dispone di ufficio la citazione. Alla predetta persona, per la difesa dei propri interessi, spettano i diritti e le garanzie riconosciuti all'imputato, esclusa la nomina del difensore d'ufficio.

- Il pretore, quando provvede con decreto penale, con lo stesso decreto applica, nei confronti dei responsabili, la sanzione stabilita dalla legge per la violazione. La competenza del giudice penale in ordine alla violazione non costituente reato cessa se il procedimento penale si chiude per estinzione del reato o per difetto di una condizione di procedibilità.».
 - Il testo dell'art. 324 del Codice di procedura civile così recita:
- «Art. 324 (*Cosa giudicata formale*). . S'intende passata in giudicato la sentenza che non è più soggetta né al regolamento di competenza, né ad appello, né a ricorso per cassazione, né a revocazione per i motivi di cui ai numeri 4 e 5 dell'art. 395.».
- L'art. 6 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150 (Disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione, ai sensi dell'art. 54 della legge 18 giugno 2009, n. 69), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2011, n. 220, così recita:
- «Art. 6 (*Dell'opposizione ad ordinanza-ingiunzione*). 1. Le controversie previste dall'art. 22 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sono regolate dal rito del lavoro, ove non diversamente stabilito dalle disposizioni del presente articolo.
- 2. L'opposizione si propone davanti al giudice del luogo in cui è stata commessa la violazione.
- 3. Salvo quanto previsto dai commi 4 e 5, e salve le competenze stabilite da altre disposizioni di legge, l'opposizione si propone davanti al giudice di pace.
- 4. L'opposizione si propone davanti al tribunale quando la sanzione è stata applicata per una violazione concernente disposizioni in materia:
- a) di tutela del lavoro, di igiene sui luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni sul lavoro;
 - b) di previdenza e assistenza obbligatoria;
- c) di tutela dell'ambiente dall'inquinamento, della flora, della fauna e delle aree protette;
 - d) di igiene degli alimenti e delle bevande;
 - e) valutaria;

- f) di antiriciclaggio.
- 5. L'opposizione si propone altresì davanti al tribunale:
- a) se per la violazione è prevista una sanzione pecuniaria superiore nel massimo a 15.493 euro;
- b) quando, essendo la violazione punita con sanzione pecuniaria proporzionale senza previsione di un limite massimo, è stata applicata una sanzione superiore a 15.493 euro;
- c) quando è stata applicata una sanzione di natura diversa da quella pecuniaria, sola o congiunta a quest'ultima, fatta eccezione per le violazioni previste dal regio decreto 21 dicembre 1933, n. 1736, dalla legge 15 dicembre 1990, n. 386 e dal decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285
- 6. Il ricorso è proposto, a pena di inammissibilità, entro trenta giorni dalla notificazione del provvedimento, ovvero entro sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero, e può essere depositato anche a mezzo del servizio postale.
- 7. L'efficacia esecutiva del provvedimento impugnato può essere sospesa secondo quanto previsto dall'art. 5.
- 8. Con il decreto di cui all'art. 415, secondo comma, del codice di procedura civile il giudice ordina all'autorità che ha emesso il provvedimento impugnato di depositare in cancelleria, dieci giorni prima dell'udienza fissata, copia del rapporto con gli atti relativi all'accertamento, nonché alla contestazione o notificazione della violazione. Il ricorso e il decreto sono notificati, a cura della cancelleria, all'opponente e all'autorità che ha emesso l'ordinanza.
- 9. Nel giudizio di primo grado l'opponente e l'autorità che ha emesso l'ordinanza possono stare in giudizio personalmente. L'autorità che ha emesso l'ordinanza può avvalersi anche di funzionari appositamente delegati. Nel giudizio di opposizione all'ordinanza-ingiunzione di cui all'art. 205 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, il prefetto può farsi rappresentare in giudizio dall'amministrazione cui appartiene l'organo accertatore, la quale vi provvede a mezzo di propri funzionari appositamente delegati, laddove sia anche destinataria dei proventi della sanzione, ai sensi dell'art. 208 del medesimo decreto.
 - 10. Alla prima udienza, il giudice:

 a) quando il ricorso è proposto oltre i termini di cui al comma 6, lo dichiara inammissibile con sentenza;

b) quando l'opponente o il suo difensore non si presentano senza addurre alcun legittimo impedimento, convalida con ordinanza appellabile il provvedimento opposto e provvede sulle spese, salvo che l'illegittimità del provvedimento risulti dalla documentazione allegata dall'opponente, ovvero l'autorità che ha emesso l'ordinanza abbia omesso il deposito dei documenti di cui al comma 8.

- 11. Il giudice accoglie l'opposizione quando non vi sono prove sufficienti della responsabilità dell'opponente.
- 12. Con la sentenza che accoglie l'opposizione il giudice può annullare in tutto o in parte l'ordinanza o modificarla anche limitatamente all'entità della sanzione dovuta, che è determinata in una misura in ogni caso non inferiore al minimo edittale. Nel giudizio di opposizione davanti al giudice di pace non si applica l'art. 113, secondo comma, del codice di procedura civile.
- 13. Salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 6-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, gli atti del processo e la decisione sono esenti da ogni tassa e imposta.».

Note all'art 14

— L'art. 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, citata nelle premesse, così recita:

«Art. 17 (Obbligo del rapporto). — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.



Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

Note all'art. 15:

— Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per la legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

14G00080

DECRETO LEGISLATIVO 17 aprile 2014, n. 70.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizionii del regolamento (CE) n. 1371/2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario, entrato in vigore il 3 dicembre 2009;

Vista la legge 15 dicembre 2011, n. 217, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2010;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale ed, in particolare, il capo I, sezioni I e II:

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il codice del consumo;

Visto l'articolo 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'articolo 36 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 aprile 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

E M A N A il seguente decreto legislativo:

Capo I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

- 1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri del trasporto ferroviario effettuato su tutta la rete sia nazionale che regionale e locale.
- 2. Le disposizioni del presente decreto attengono ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, al fine di garantire uniformi livelli di tutela su tutto il territorio nazionale dei diritti dei passeggeri del trasporto ferroviario indipendentemente dalla tipologia e dall'ambito territoriale in cui è effettuato.

Art. 2.

Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
- *a)* regolamento: regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007 in materia di diritti e doveri dei passeggeri del trasporto ferroviario;
- *b)* Autorità: l'Autorità di regolazione dei trasporti istituita dall'articolo 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'articolo 36 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;
- c) Ministero: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;
- d) Agenzia: Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162;
- *e)* Organismo di controllo: l'Autorità di cui alla lettera *b*);



- *f)* CIRSRT: sistema telematico di informazioni e prenotazioni per il trasporto ferroviario;
 - g) STI: specifiche tecniche di interoperabilità;
- *h)* Condizioni generali di trasporto: le condizioni del vettore, sotto forma di condizioni generali o tariffe legalmente in vigore, che sono diventate, con la conclusione del contratto, parte integrante dello stesso;
- *i)* gestore di stazione: il gestore dell'infrastruttura competente;
- *l)* tour operator: l'organizzatore o il rivenditore, diverso da un'impresa ferroviaria, ai sensi dell'articolo 2, punti 2 e 3, della direttiva 90/314/CEE;
- *m)* venditore di biglietti: qualsiasi rivenditore di servizi di trasporto ferroviario che concluda contratti di trasporto e venda biglietti per conto dell'impresa ferroviaria o per conto proprio;
- *n)* contratto di trasporto: un contratto di trasporto, a titolo oneroso o gratuito, concluso tra un'impresa ferroviaria o un venditore di biglietti e un passeggero, per la fornitura di uno o più servizi di trasporto;
- o) impresa ferroviaria: qualsiasi impresa pubblica o privata titolare di una licenza, la cui attività principale consiste nella prestazione di servizi per il trasporto di merci e/o di persone per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione; sono comprese anche le imprese che forniscono la sola trazione;
- *p)* gestore dell'infrastruttura: qualsiasi organismo o impresa incaricati in particolare della creazione e della manutenzione della infrastruttura ferroviaria o di parte di essa, quale definita all'articolo 3 della direttiva 91/440/CEE, compresa eventualmente la gestione dei sistemi di controllo e di sicurezza della infrastruttura.

Art. 3.

Organismo di controllo

1. L'Organismo di controllo, di cui all'articolo 30 del regolamento, competente per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 4 è individuato nell'Autorità di regolazione dei trasporti.

Art. 4.

Funzioni dell'Organismo di controllo

- 1. L'Organismo di controllo vigila sulla corretta applicazione del regolamento e può effettuare monitoraggi e indagini conoscitive sui servizi di cui al regolamento stesso, per quanto ivi previsto. L'Organismo è, altresì, responsabile dell'accertamento delle violazioni delle disposizioni del regolamento e dell'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto.
- 2. Per le funzioni di cui al comma 1, l'Organismo di controllo può acquisire dalle imprese ferroviarie, dal gestore dell'infrastruttura o da qualsiasi altro soggetto interessato o coinvolto informazioni e documentazione e può effettuare verifiche e ispezioni presso le imprese ferroviarie o il gestore dell'infrastruttura.

- 3. L'Organismo di controllo riferisce al Parlamento in ordine all'applicazione del regolamento ed all'attività espletata con riferimento all'anno solare precedente nell'ambito della relazione di cui all'articolo 37, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni. Ogni volta che lo ritenga necessario, l'Organismo di controllo può avanzare al Parlamento e al Governo proposte di modifica del presente decreto, anche con riferimento alla misura delle sanzioni irrogate.
- 4. Ogni passeggero, dopo aver presentato un reclamo all'impresa ferroviaria, trascorsi trenta giorni dalla presentazione può presentare un reclamo all'Organismo di controllo di cui all'articolo 3 per presunte infrazioni al regolamento, anche avvalendosi di strumenti telematici e di semplificazione, secondo modalità tecniche stabilite con provvedimento dell'Organismo di controllo adottato entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto. L'Organismo di controllo istruisce e valuta i reclami pervenuti ai fini dell'accertamento dell'infrazione.
- 5. Per i servizi di competenza regionale e locale i reclami possono essere inoltrati anche alle competenti strutture regionali che provvedono a trasmetterli, unitamente ad ogni elemento utile ai fini della definizione del procedimento per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 5, all'Organismo di controllo con periodicità mensile. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono individuate le predette strutture regionali sulla base delle indicazioni fornite dalle singole regioni. Per tutti gli altri servizi il reclamo è inoltrato direttamente all'Organismo di controllo.
- 6. È fatta salva l'applicazione delle penali previste dai contratti di servizio pubblico in vigore, limitatamente a condotte diverse da quelle sanzionate ai sensi del presente decreto.

Art. 5.

Procedimento per l'accertamento e irrogazione delle sanzioni

1. Per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da parte dell'Organismo si osservano, in quanto compatibili con quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689. L'Organismo, con proprio regolamento, da adottare entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, nel rispetto della legislazione vigente in materia, disciplina i procedimenti per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni, in modo da assicurare agli interessati la piena conoscenza degli atti istruttori, il contraddittorio in forma scritta e orale, la verbalizzazione e la separazione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie. Il regolamento disciplina i casi in cui, con l'accordo dell'impresa destinataria dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio, possono essere adottate modalità procedurali semplificate di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie.

- 2. L'Organismo, valutati gli elementi comunque in suo possesso e quelli portati a sua conoscenza da chiunque vi abbia interesse, dà avvio al procedimento sanzionatorio mediante contestazione immediata o la notificazione degli estremi della violazione.
- 3. L'Organismo di controllo determina l'importo delle sanzioni amministrative pecuniarie nell'ambito del minimo e massimo edittale previsto per ogni fattispecie di violazione dal presente decreto, nel rispetto dei principi di effettività e proporzionalità ed in funzione:
 - a) della gravità della violazione;
 - b) della reiterazione della violazione;
- c) dalle azioni poste in essere per la eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione;
- *d*) del rapporto percentuale dei passeggeri coinvolti dalla violazione rispetto a quelli trasportati.
- 4. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione in un apposito fondo da istituire nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il finanziamento di progetti a vantaggio dei consumatori dei settori dei trasporti. Con successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta dell'Organismo di controllo, adottato d'intesa con la Conferenza Stato-regioni e province autonome, il predetto fondo è assegnato a progetti del predetto Ministero, e alle regioni, in misura tale che a ciascuna regione sia trasferito l'importo corrispondente all'ammontare derivante dal pagamento delle sanzioni, applicate in relazione ai servizi di trasporto ferroviario di competenza regionale e locale, riferibili al proprio territorio.
- 5. L'Organismo di controllo, qualora venga a conoscenza di violazioni ai sensi del presente articolo che appaiono suscettibili di mettere in pericolo la sicurezza ed il buon funzionamento dell'esercizio ferroviario, ne informa tempestivamente l'Agenzia.
- 6. Tutte le notizie, le informazioni o i dati riguardanti i soggetti passivi interessati dalla fase istruttoria del procedimento sanzionatorio sono tutelati dal segreto d'ufficio.

Capo II

SANZIONI IN MATERIA DI CONTRATTO DI TRASPORTO DI OBBLIGO DI INFORMAZIONE E VENDITA DI BIGLIETTI

Art. 6.

Sanzioni relative al trasporto di biciclette

1. In caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 5 del regolamento relativo alla possibilità di trasporto delle biciclette a bordo del treno, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1.000 euro.

— 12 –

Art. 7.

Inefficacia delle clausole contenenti deroghe e limitazioni all'applicazione del regolamento previste nel contratto di trasporto

1. Sono inefficaci le clausole derogatorie o restrittive degli obblighi nei confronti dei passeggeri che siano introdotte nel contratto di trasporto in violazione dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento.

Art. 8.

Sanzioni in materia di obbligo di fornire informazioni sulla soppressione di servizi

1. Nel caso in cui spetti all'impresa ferroviaria rendere preventivamente pubblica la propria decisione di sopprimere un servizio, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento, e tale obbligo risulti inosservato, l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 20.000 euro.

Art. 9.

Informazioni relative al viaggio

- 1. In caso di inosservanza di ciascuno degli obblighi informativi relativi ai viaggi oggetto del contratto di trasporto di cui all'allegato II, parte I, del regolamento, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento, le imprese ferroviarie e i venditori di biglietti che offrono contratti di trasporto per conto di una o più imprese ferroviarie sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggetti i venditori di biglietti che offrono contratti di trasporto per conto proprio e i tour operator qualora abbiano la disponibilità delle suddette informazioni.
- 2. In caso di inosservanza di ciascuno degli obblighi di cui all'allegato II, parte II, del regolamento, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro.

Art. 10.

Sanzioni relative alle modalità di vendita di biglietti

- 1. I canali e le modalità di vendita dei biglietti devono presentare ampie accessibilità e facilità di fruizione. Le imprese ferroviarie forniscono informazione al pubblico adeguata e trasparente, anche mediante servizi telematici, in ordine ai canali ed alle modalità di vendita dei biglietti nonché alle condizioni e ai prezzi applicati.
- 2. In caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, relativo alle modalità di distribuzione dei biglietti per i servizi di trasporto non oggetto di contratto di servizio pubblico, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 20.000 euro.



- 3. In caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento, relativo alle modalità di distribuzione dei biglietti per i servizi oggetto di contratti di servizio pubblico, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 20.000 euro.
- 4. Fatto salvo quanto previsto al comma 5, qualora anche solo temporaneamente non sia disponibile nella stazione di partenza o in prossimità della stessa alcuna modalità di vendita dei biglietti e l'acquisto riguardi un servizio ricompreso nell'ambito di un contratto di servizio pubblico, il biglietto è rilasciato a bordo treno senza alcun sovrapprezzo comunque denominato. In caso di inosservanza del divieto di applicare detto sovrapprezzo, l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro.
- 5. Le imprese ferroviarie che non intendano offrire la possibilità di ottenere biglietti a bordo treno, qualora ciò sia limitato o negato per motivi di sicurezza o di politica antifrode o a causa dell'obbligo di prenotazione o per ragionevoli ragioni commerciali, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, ne danno motivata informazione all'Organismo di controllo e rendono pubblica tale decisione, anche mediante pubblicazione nelle Condizioni generali di trasporto.
- 6. In caso di inosservanza dell'obbligo di informare i viaggiatori della mancanza di biglietteria o distributore automatico in stazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro.

Art. 11.

Sistemi di informazioni di viaggio e di prenotazione

- 1. Le imprese ferroviarie che violano l'obbligo imposto dall'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento, sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 20.000 euro.
- 2. In caso di inosservanza del divieto di non fornire informazioni personali su singole prenotazioni ad altre imprese ferroviarie o venditori di biglietto ovvero ad entrambi, di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento, fatta salva l'applicazione delle norme vigenti in materia di tutela della riservatezza, le imprese ferroviarie o venditori di biglietto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro. L'Organismo di controllo, qualora venga a conoscenza di inosservanze ai sensi del presente comma, ne informa tempestivamente il Garante per la protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Capo III

SANZIONI IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ DELLE IMPRESE FERROVIARIE IN RELAZIONE AI PASSEGGERI ED AI LORO BAGAGLI

Art. 12.

Sanzioni relative all'obbligo di assicurazione minima

1. In caso di inosservanza dell'obbligo di copertura assicurativa minima definita ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000 euro a 150.000 euro.

Art. 13.

Sanzioni relative all'obbligo di pagamenti anticipati in caso di decesso o lesioni di un passeggero

1. In caso di inosservanza dell'obbligo di corrispondere il pagamento anticipato per il decesso o ferimento del passeggero, di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 20.000 euro in caso di lesioni del passeggero e da 20.000 euro a 40.000 euro in caso di decesso. L'importo della sanzione applicata non è detraibile dalla somma dovuta a titolo di risarcimento qualora sia accertata la responsabilità dell'impresa ferroviaria.

Capo IV

SANZIONI RELATIVE A RITARDI, COINCIDENZE PERSE E SOPPRESSIONI

Art. 14.

Sanzioni per ritardi, perdite di coincidenza e soppressioni

- 1. L'impresa ferroviaria rende conoscibili ai passeggeri, secondo forme e con mezzi idonei, ed anche mediante l'istituzione di servizi su portali internet, le disposizioni concernenti le modalità di indennizzo e di risarcimento in caso di responsabilità per ritardi, perdite di coincidenze o soppressione di treni, come previsti dagli articoli 15, 16 e 17 del regolamento. In caso di inosservanza di tale obbligo l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro.
- 2. Per ogni singolo evento con riferimento al quale l'impresa abbia omesso di adempiere agli obblighi di cui agli articoli 15, 16 e 17 del regolamento, previsti in caso di ritardi, coincidenze perse o soppressioni, l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 10.000 euro.
- 3. Per ogni singolo caso di ritardo nella corresponsione dei rimborsi e degli indennizzi previsti dagli articoli 16 e 17 del regolamento che superino di tre volte il termine di un mese dalla presentazione della domanda previsto dall'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 500 euro.



Art. 15.

Sanzioni per mancata assistenza al viaggiatore

- 1. Salvo quanto previsto al comma 2, in caso di inosservanza di ciascuno degli obblighi di cui all'articolo 18 del regolamento, in materia di assistenza al viaggiatore in caso di ritardo o interruzione del viaggio, l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 10.000 euro per ogni evento verificatosi.
- 2. In caso di inosservanza dell'obbligo di fornire servizi di trasporto alternativo nel caso in cui il viaggio non possa essere proseguito, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 10.000 euro per ogni evento verificatosi.

Capo V

SANZIONI PER VIOLAZIONE OBBLIGHI RELATIVI A PERSONE CON DISABILITÀ E PERSONE A MOBILITÀ RIDOTTA

Art. 16.

Sanzioni per mancata osservanza degli obblighi a tutela del diritto al trasporto di persone con disabilità o a mobilità ridotta

- 1. Le imprese ferroviarie ed i gestori di stazione, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono tenuti a dare comunicazione all'Organismo di controllo delle norme di accesso non discriminatorie adottate per garantire il diritto di trasporto di persone con disabilità e persone a mobilità ridotta in conformità a quanto previsto dalle disposizioni del capo V del regolamento e dagli articoli 18 e 21, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. In caso di inosservanza di tale obbligo, le imprese ferroviarie o i gestori di stazione sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 500 euro per ogni giorno di ritardo e sino ad un massimo di 100.000 euro.
- 2. Per ogni singolo caso di inosservanza degli obblighi previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 19, paragrafo 2, 20, 21, paragrafo 2, 22, paragrafi 1 e 3, 23, paragrafo 1, 24 e 25, del regolamento, concernenti le prenotazioni e le vendite dei biglietti, le informazioni, l'accessibilità al trasporto ferroviario, l'assistenza nelle stazioni e l'assistenza a bordo di persone con disabilità e persone a mobilità ridotta, le imprese ferroviarie, i gestori di stazione il venditore di biglietti o il tour operator in ragione dei rispettivi obblighi sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1.000 euro.
- 3. Nel caso di mancato o non conforme adeguamento alle STI previste a tutela dell'accessibilità delle stazioni, delle banchine, del materiale rotabile e degli altri servizi lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni e alla relativa copertura economico-finanziaria, da definire nell'ambito del contratto di programma stipulato con lo Stato, le imprese ferroviarie e i gestori inserimento vizio di cui lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni, lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni, lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni lative al nu trattati, ai te gliorare evezione al piano pluriennale di interventi per l'accessibilità delle stazioni.

— 14 –

di stazione sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 10.000 euro, per ogni singolo caso.

Capo VI

SANZIONI RELATIVE AGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA, RECLAMI E QUALITÀ DEL SERVIZIO

Art. 17.

Sanzioni per mancata adozione di misure per la sicurezza personale dei passeggeri

1. Le imprese ferroviarie, i gestori delle infrastrutture e i gestori delle stazioni adottano le misure idonee, stabilite di concerto con le autorità pubbliche, allo scopo di assicurare la sicurezza personale dei passeggeri come prescritto dall'articolo 26 del regolamento. In caso di inosservanza del predetto obbligo le imprese ferroviarie, i gestori delle infrastrutture e i gestori delle stazioni sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro. Restano fermi in ogni caso i compiti e gli interventi di esclusiva responsabilità degli organi di polizia e di pubblica sicurezza, come stabiliti dalle norme vigenti.

Art. 18.

Sanzioni in materia di trattamento dei reclami dei viaggiatori

- 1. Le imprese ferroviarie, entro centottanta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, sono tenute a regolare, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento, la raccolta dei reclami presentati in relazione ai diritti ed agli obblighi contemplati dal regolamento ed istituiscono meccanismi e strutture per il loro trattamento. In caso di inosservanza di tale obbligo le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 20.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggette le imprese ferroviarie che non provvedano a diffondere tra i passeggeri informazioni sulle modalità di organizzazione del servizio preposto alla raccolta ed al trattamento degli esposti in caso.
- 2. Per ogni singolo caso accertato di inosservanza degli obblighi previsti dall'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento, le imprese ferroviarie sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1.000 euro.
- 3. Le imprese ferroviarie rendono pubbliche, tramite inserimento nella relazione annuale sulla qualità del servizio di cui all'articolo 19, comma 2, le informazioni relative al numero e alle categorie degli esposti ricevuti e trattati, ai tempi di risposta e alle misure adottate per migliorare eventualmente le procedure, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento. Nel caso di inosservanza di tale obbligo l'impresa è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1 000 euro

Art. 19.

Sanzioni in materia di norme sulla qualità del servizio

- 1. Le imprese ferroviarie, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di controllo le norme adottate in materia di qualità del servizio ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento, che devono contenere almeno gli elementi di cui all'allegato III del regolamento. Per l'inosservanza di tale obbligo l'impresa ferroviaria è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 10.000 euro.
- 2. Le imprese ferroviarie sono tenute a pubblicare sul loro sito internet e a mettere a disposizione sul sito internet dell'ERA Agenzia ferroviaria europea, una relazione annuale sulle prestazioni in materia di qualità del servizio, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento. In caso di inosservanza le imprese sono soggette al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria pari a 2.000 euro a 10.000 euro.

Capo VII SANZIONI RELATIVE AD OBBLIGHI INFORMATIVI

Art. 20.

Sanzioni per violazione obbligo di informazioni ai passeggeri in merito ai loro diritti

1. In caso di violazione degli obblighi di cui all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento, in materia di informazioni ai passeggeri in merito ai diritti di cui beneficiano e agli obblighi che su loro incombono, le imprese ferroviarie, i gestori delle stazioni e i tour operator, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1.000 euro.

Capo VIII DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 21.

Disposizioni finanziarie

- 1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 2. Le Amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Orlando, *Ministro della giustizia*

Lupi, Ministro delle infrastrutture e dei trasporti

Visto, il Guardasigilli: Orlando

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.
- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- Il regolamento (CE) n. 1371/2007 è pubblicato nella G.U.U.E. 3 dicembre 2007, n. L315.
- La legge 15 dicembre 2011, n. 217 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee Legge comunitaria 2010) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 gennaio 2012, n. 1.
- Il capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, supplemento ordinario, così recita:

«Capo I LE SANZIONI AMMINISTRATIVE

Sezione I Principi generali

- Art. 1. (Principio di legalità)
- Art. 2. (Capacità di intendere e di volere)
- Art. 3. (Elemento soggettivo)
- Art. 4. (Cause di esclusione della responsabilità)
- Art. 5. (Concorso di persone)
- Art. 6. (Solidarietà)

— 15 –

Art. 7. (Non trasmissibilità dell'obbligazione)

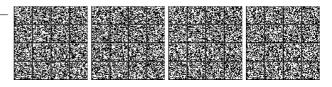


- Art. 8. (Più violazioni di disposizioni che prevedono sanzioni amministrative)
 - Art. 8-bis. (Reiterazione delle violazioni)
 - Art. 9. (Principio di specialità)
- Art. 10. (Sanzione amministrativa pecuniaria e rapporto tra limite minimo e limite massimo)
- Art. 11. (Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie)
 - Art. 12 (Ambito di applicazione)

Sezione II Applicazione

- Art. 13. (Atti di accertamento)
- Art. 14. (Contestazione e notificazione)
- Art. 15. (Accertamenti mediante analisi di campioni)
- Art. 16. (Pagamento in misura ridotta)
- Art. 17. (Obbligo del rapporto)
- Art. 18. (Ordinanza-ingiunzione)
- Art. 19. (Sequestro)
- Art. 20. (Sanzioni amministrative accessorie)
- Art. 21. (Casi speciali di sanzioni amministrative accessorie)
- Art. 22. (Opposizione all'ordinanza-ingiunzione)
- Art. 22-bis. Competenza per il giudizio di opposizione
- Art. 23. (Giudizio di opposizione)
- Art. 24. (Connessione obiettiva con un reato)
- Art. 25. (Impugnabilità del provvedimento del giudice penale)
- Art. 26. (Pagamento rateale della sanzione pecuniaria)
- Art. 27. (Esecuzione forzata)
- Art. 28. (Prescrizione)
- Art. 29. (Devoluzione dei proventi)
- Art. 30. (Valutazione delle violazioni in materia di circolazione stradale)
 - Art. 31. (Provvedimenti dell'autorità regionale)».
- Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario, così recita:
- «Art. 14 (Decreti legislativi). 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.
- 2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.
- 3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.
- 4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».
- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, supplemento ordinario.

- Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, supplemento ordinario
- L'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 dicembre 2011, n. 284, supplemento ordinario, così recita:
- «Art. 37 (Liberalizzazione del settore dei trasporti). 1. Nell'ambito delle attività di regolazione dei servizi di pubblica utilità di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481, è istituita l'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito denominata "Autorità", la quale opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione. La sede dell'Autorità è individuata in un immobile di proprietà pubblica nella città di Torino, laddove idoneo e disponibile, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro il termine del 31 dicembre 2013. In sede di prima attuazione del presente articolo, il collegio dell'Autorità è costituito entro il 31 maggio 2012. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture e ai servizi accessori, in conformità con la disciplina europea e nel rispetto del principio di sussidiarietà e delle competenze delle regioni e degli enti locali di cui al titolo V della parte seconda della Costituzione. L'Autorità esercita le proprie competenze a decorrere dalla data di adozione dei regolamenti di cui all'art. 2, comma 28, della legge 14 novembre 1995, n. 481. All'Autorità si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni organizzative e di funzionamento di cui alla medesima legge.
- 1-bis. L'Autorità è organo collegiale composto dal presidente e da due componenti nominati secondo le procedure di cui all'art. 2, comma 7, della legge 14 novembre 1995, n. 481. Ai componenti e ai funzionari dell'Autorità si applica il regime previsto dall'art. 2, commi da 8 a 11, della medesima legge. Il collegio nomina un segretario generale, che sovrintende al funzionamento dei servizi e degli uffici e ne risponde al presidente.
- 1-ter. I componenti dell'Autorità sono scelti, nel rispetto dell'equilibrio di genere, tra persone di indiscussa moralità e indipendenza e di comprovata professionalità e competenza nei settori in cui opera l'Autorità. A pena di decadenza essi non possono esercitare, direttamente o indirettamente, alcuna attività professionale o di consulenza, essere amministratori o dipendenti di soggetti pubblici o privati né ricoprire altri uffici pubblici di qualsiasi natura, ivi compresi gli incarichi elettivi o di rappresentanza nei partiti politici, né avere interessi diretti o indiretti nelle imprese operanti nel settore di competenza della medesima Autorità. I dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono collocati fuori ruolo per l'intera durata dell'incarico. I componenti dell'Autorità sono nominati per un periodo di sette anni e non possono essere confermati nella carica. In caso di dimissioni o impedimento del presidente o di un membro dell'Autorità, si procede alla sostituzione secondo le regole ordinarie previste per la nomina dei componenti dell'Autorità, la loro durata in carica e la non rinnovabilità del mandato.
- 2. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture ed in particolare provvede:
- a) a garantire, secondo metodologie che incentivino la concorrenza, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese e i consumatori, condizioni di accesso eque e non discriminatorie alle infrastrutture ferroviarie, portuali, aeroportuali e alle reti autostradali, fatte salve le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché in relazione alla mobilità dei passeggeri e delle merci in ambito nazionale, locale e urbano anche collegata a stazioni, aeroporti e porti;
- b) a definire, se ritenuto necessario in relazione alle condizioni di concorrenza effettivamente esistenti nei singoli mercati dei servizi dei trasporti nazionali e locali, i criteri per la fissazione da parte dei soggetti competenti delle tariffe, dei canoni, dei pedaggi, tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'equilibrio economico delle imprese regolate, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese, i consumatori;
- c) a verificare la corretta applicazione da parte dei soggetti interessati dei criteri fissati ai sensi della lettera b);



 d) a stabilire le condizioni minime di qualità dei servizi di trasporto nazionali e locali connotati da oneri di servizio pubblico, individuate secondo caratteristiche territoriali di domanda e offerta;

e) a definire, in relazione ai diversi tipi di servizio e alle diverse infrastrutture, il contenuto minimo degli specifici diritti, anche di natura risarcitoria, che gli utenti possono esigere nei confronti dei gestori dei servizi e delle infrastrutture di trasporto; sono fatte salve le ulteriori garanzie che accrescano la protezione degli utenti che i gestori dei servizi e delle infrastrutture possono inserire nelle proprie carte dei servizi;

f) a definire gli schemi dei bandi delle gare per l'assegnazione dei servizi di trasporto in esclusiva e delle convenzioni da inserire nei capitolati delle medesime gare e a stabilire i criteri per la nomina delle commissioni aggiudicatrici; con riferimento al trasporto ferroviario regionale, l'Autorità verifica che nei relativi bandi di gara non sussistano condizioni discriminatorie o che impediscano l'accesso al mercato a concorrenti potenziali e specificamente che la disponibilità del materiale rotabile già al momento della gara non costituisca un requisito per la partecipazione ovvero un fattore di discriminazione tra le imprese partecipanti. In questi casi, all'impresa aggiudicataria è concesso un tempo massimo di diciotto mesi, decorrenti dall'aggiudicazione definitiva, per l'acquisizione del materiale rotabile indispensabile per lo svolgimento del servizio;

g) con particolare riferimento al settore autostradale, a stabilire per le nuove concessioni sistemi tariffari dei pedaggi basati sul metodo del price cap, con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale per ciascuna concessione; a definire gli schemi di concessione da inserire nei bandi di gara relativi alla gestione o costruzione; a definire gli schemi dei bandi relativi alle gare cui sono tenuti i concessionari autostradali per le nuove concessioni; a definire gli ambiti ottimali di gestione delle tratte autostradali, allo scopo di promuovere una gestione plurale sulle diverse tratte e stimolare la concorrenza per confronto:

h) con particolare riferimento al settore aeroportuale, a svolgere ai sensi degli articoli da 71 a 81 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, tutte le funzioni di Autorità di vigilanza istituita dall'art. 71, comma 2, del predetto decreto-legge n. 1 del 2012, in attuazione della direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali;

i) con particolare riferimento all'accesso all'infrastruttura ferroviaria, a svolgere tutte le funzioni di organismo di regolazione di cui all'art. 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, e, in particolare, a definire i criteri per la determinazione dei pedaggi da parte del gestore dell'infrastruttura e i criteri di assegnazione delle tracce e della capacità e a vigilare sulla loro corretta applicazione da parte del gestore dell'infrastruttura;

I) l'Autorità, in caso di inosservanza di propri provvedimenti o di mancata ottemperanza da parte dei soggetti esercenti il servizio alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti non siano veritieri, può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie determinate in fase di prima applicazione secondo le modalità e nei limiti di cui all'art. 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481. L'ammontare riveniente dal pagamento delle predette sanzioni è destinato ad un fondo per il finanziamento di progetti a vantaggio dei consumatori dei settori dei trasporti, approvati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti su proposta dell'Autorità. Tali progetti possono beneficiare del sostegno di altre istituzioni pubbliche nazionali e europee;

m) con particolare riferimento al servizio taxi, a monitorare e verificare la corrispondenza dei livelli di offerta del servizio taxi, delle tariffe e della qualità delle prestazioni alle esigenze dei diversi contesti urbani, secondo i criteri di ragionevolezza e proporzionalità, allo scopo di garantire il diritto di mobilità degli utenti. Comuni e regioni, nell'ambito delle proprie competenze, provvedono, previa acquisizione di preventivo parere da parte dell'Autorità, ad adeguare il servizio dei taxi, nel rispetto dei seguenti principi:

1) l'incremento del numero delle licenze ove ritenuto necessario anche in base alle analisi effettuate dalla Autorità per confronto nell'ambito di realtà europee comparabili, a seguito di un'istruttoria sui costi-benefici anche ambientali, in relazione a comprovate ed oggettive esigenze di mobilità ed alle caratteristiche demografiche e territoriali, bandendo concorsi straordinari in conformità alla vigente programma-

zione numerica, ovvero in deroga ove la programmazione numerica manchi o non sia ritenuta idonea dal comune ad assicurare un livello di offerta adeguato, per il rilascio, a titolo gratuito o a titolo oneroso, di nuove licenze da assegnare ai soggetti in possesso dei requisiti stabiliti dall'art. 6 della legge 15 gennaio 1992, n. 21, fissando, in caso di titolo oneroso, il relativo importo ed individuando, in caso di eccedenza delle domande, uno o più criteri selettivi di valutazione automatica o immediata, che assicurino la conclusione della procedura in tempi celeri. I proventi derivanti dal rilascio di licenze a titolo oneroso sono finalizzati ad adeguate compensazioni da corrispondere a coloro che sono già titolari di licenza;

2) consentire ai titolari di licenza d'intesa con i comuni una maggiore libertà nell'organizzazione del servizio sia per fronteggiare particolari eventi straordinari o periodi di prevedibile incremento della domanda e in numero proporzionato alle esigenze dell'utenza, sia per sviluppare nuovi servizi integrativi come il taxi ad uso collettivo o altre forme:

3) consentire una maggiore libertà nella fissazione delle tariffe, la possibilità di una loro corretta e trasparente pubblicizzazione a tutela dei consumatori, prevedendo la possibilità per gli utenti di avvalersi di tariffe predeterminate dal comune per percorsi prestabiliti;

4) migliorare la qualità di offerta del servizio, individuando criteri mirati ad ampliare la formazione professionale degli operatori con particolare riferimento alla sicurezza stradale e alla conoscenza delle lingue straniere, nonché alla conoscenza della normativa in materia fiscale, amministrativa e civilistica del settore, favorendo gli investimenti in nuove tecnologie per l'efficientamento organizzativo ed ambientale del servizio e adottando la carta dei servizi a livello regionale;

n) con riferimento alla disciplina di cui alla lettera *m)*, l'Autorità può ricorrere al tribunale amministrativo regionale del Lazio.

3. Nell'esercizio delle competenze disciplinate dal comma 2 del presente articolo, l'Autorità:

 a) può sollecitare e coadiuvare le amministrazioni pubbliche competenti all'individuazione degli ambiti di servizio pubblico e dei metodi più efficienti per finanziarli, mediante l'adozione di pareri che può rendere pubblici;

b) determina i criteri per la redazione della contabilità delle imprese regolate e può imporre, se necessario per garantire la concorrenza, la separazione contabile e societaria delle imprese integrate;

 c) propone all'amministrazione competente la sospensione, la decadenza o la revoca degli atti di concessione, delle convenzioni, dei contratti di servizio pubblico, dei contratti di programma e di ogni altro atto assimilabile comunque denominato, qualora sussistano le condizioni previste dall'ordinamento;

d) richiede a chi ne è in possesso le informazioni e l'esibizione dei documenti necessari per l'esercizio delle sue funzioni, nonché raccoglie da qualunque soggetto informato dichiarazioni, da verbalizzare se rese oralmente;

e) se sospetta possibili violazioni della regolazione negli ambiti di sua competenza, svolge ispezioni presso i soggetti sottoposti alla regolazione mediante accesso a impianti, a mezzi di trasporto e uffici; durante l'ispezione, anche avvalendosi della collaborazione di altri organi dello Stato, può controllare i libri contabili e qualsiasi altro documento aziendale, ottenerne copia, chiedere chiarimenti e altre informazioni, apporre sigilli; delle operazioni ispettive e delle dichiarazioni rese deve essere redatto apposito verbale;

f) ordina la cessazione delle condotte in contrasto con gli atti di regolazione adottati e con gli impegni assunti dai soggetti sottoposti a regolazione, disponendo le misure opportune di ripristino; nei casi in cui intenda adottare una decisione volta a fare cessare un'infrazione e le imprese propongano impegni idonei a rimuovere le contestazioni da essa avanzate, può rendere obbligatori tali impegni per le imprese e chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione; può riaprire il procedimento se mutano le circostanze di fatto su cui sono stati assunti gli impegni o se le informazioni trasmesse dalle parti si rivelano incomplete, inesatte o fuorvianti; in circostanze straordinarie, ove ritenga che sussistano motivi di necessità e di urgenza, al fine di salvaguardare la concorrenza e di tutelare gli interessi degli utenti rispetto al rischio di un danno grave e irreparabile, può adottare provvedimenti temporanei di natura cautelare;









- g) valuta i reclami, le istanze e le segnalazioni presentati dagli utenti e dai consumatori, singoli o associati, in ordine al rispetto dei livelli qualitativi e tariffari da parte dei soggetti esercenti il servizio sottoposto a regolazione, ai fini dell'esercizio delle sue competenze;
- h) favorisce l'istituzione di procedure semplici e poco onerose per la conciliazione e la risoluzione delle controversie tra esercenti e utenti:
- i) ferme restando le sanzioni previste dalla legge, da atti amministrativi e da clausole convenzionali, irroga una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata nei casi di inosservanza dei criteri per la formazione e l'aggiornamento di tariffe, canoni, pedaggi, diritti e prezzi sottoposti a controllo amministrativo, comunque denominati, di inosservanza dei criteri per la separazione contabile e per la disaggregazione dei costi e dei ricavi pertinenti alle attività di servizio pubblico e di violazione della disciplina relativa all'accesso alle reti e alle infrastrutture o delle condizioni imposte dalla stessa Autorità, nonché di inottemperanza agli ordini e alle misure disposti;
- *l)* applica una sanzione amministrativa pecuniaria fino all'1 per cento del fatturato dell'impresa interessata qualora:
- 1) i destinatari di una richiesta della stessa Autorità forniscano informazioni inesatte, fuorvianti o incomplete, ovvero non forniscano le informazioni nel termine stabilito;
- 2) i destinatari di un'ispezione rifiutino di fornire ovvero presentino in modo incompleto i documenti aziendali, nonché rifiutino di fornire o forniscano in modo inesatto, fuorviante o incompleto i chiarimenti richiesti:
- m) nel caso di inottemperanza agli impegni di cui alla lettera f) applica una sanzione fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata.
- 4. Restano ferme tutte le altre competenze diverse da quelle disciplinate nel presente articolo delle amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nei settori indicati; in particolare, restano ferme le competenze in materia di vigilanza, controllo e sanzione nell'ambito dei rapporti con le imprese di trasporto e con i gestori delle infrastrutture, in materia di sicurezza e standard tecnici, di definizione degli ambiti del servizio pubblico, di tutela sociale e di promozione degli investimenti. Tutte le amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nonché gli enti strumentali che hanno competenze in materia di sicurezza e standard tecnici delle infrastrutture e dei trasporti trasmettono all'Autorità le delibere che possono avere un impatto sulla concorrenza tra operatori del settore, sulle tariffe, sull'accesso alle infrastrutture, con facoltà da parte dell'Autorità di fornire segnalazioni e pareri circa la congruenza con la regolazione economica. Restano altresì ferme e possono essere contestualmente esercitate le competenze dell'Autorità garante della concorrenza disciplinate dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, e dai decreti legislativi 2 agosto 2007, n. 145, e 2 agosto 2007, n. 146, e le competenze dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98.
- 5. L'Autorità rende pubblici nei modi più opportuni i provvedimenti di regolazione e riferisce annualmente alle Camere evidenziando lo stato della disciplina di liberalizzazione adottata e la parte ancora da definire. La regolazione approvata ai sensi del presente articolo resta efficace fino a quando è sostituita dalla regolazione posta dalle amministrazioni pubbliche cui saranno affidate le competenze previste dal presente articolo.
- 6. Alle attività di cui al comma 3 del presente articolo si provvede come segue:
- a) agli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorità e dal suo funzionamento, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e 2,5 milioni di euro per l'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri. Al fine di assicurare l'immediato avvio dell'Autorità di regolazione dei trasporti, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato anticipa, nei limiti di stanzia-

mento del proprio bilancio, le risorse necessarie per la copertura degli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorità di regolazione dei trasporti e dal suo funzionamento, nella misura di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2,5 milioni di euro per l'anno 2014. Le somme anticipate sono restituite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato a valere sulle risorse di cui al primo periodo della presente lettera. Fino all'attivazione del contributo di cui alla lettera *b*), l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nell'ambito delle predette risorse, assicura all'Autorità di regolazione dei trasporti, tramite apposita convenzione, il necessario supporto operativo-logistico, economico e finanziario per lo svolgimento delle attività strumentali all'implementazione della struttura organizzativa dell'Autorità di regolazione dei trasporti;

b) mediante un contributo versato dai gestori delle infrastrutture e dei servizi regolati, in misura non superiore all'uno per mille del fatturato derivanti dall'esercizio delle attività svolte percepiti nell'ultimo esercizio. Il contributo è determinato annualmente con atto dell'Autorità, sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui l'Autorità si conforma; in assenza di rilievi nel termine l'atto si intende approvato;

b-bis) ai sensi dell'art. 2, comma 29, ultimo periodo, della legge 14 novembre 1995, n. 481, in sede di prima attuazione del presente articolo, l'Autorità provvede al reclutamento del personale di ruolo, nella misura massima del 50 per cento dei posti disponibili nella pianta organica, determinata in ottanta unità, e nei limiti delle risorse disponibili, mediante apposita selezione nell'ambito del personale dipendente da pubbliche amministrazioni in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità ed esperienza richiesti per l'espletamento delle singole funzioni e tale da garantire la massima neutralità e imparzialità. In fase di avvio il personale selezionato dall'Autorità è comandato da altre pubbliche amministrazioni, con oneri a carico delle amministrazioni di provenienza. A seguito del versamento dei contributi di cui alla lettera b), il predetto personale è immesso nei ruoli dell'Autorità nella qualifica assunta in sede di selezione.

6-bis. Nelle more dell'entrata in operatività dell'Autorità, determinata con propria delibera, le funzioni e le competenze attribuite alla stessa ai sensi del presente articolo continuano ad essere svolte dalle amministrazioni e dagli enti pubblici competenti nei diversi settori interessati. A decorrere dalla stessa data l'Ufficio per la regolazione dei servizi ferroviari (URSF) del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, istituito ai sensi dell'art. 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, è soppresso. Conseguentemente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla riduzione della dotazione organica del personale dirigenziale di prima e di seconda fascia in misura corrispondente agli uffici dirigenziali di livello generale e non generale soppressi. Sono, altresì, soppressi gli stanziamenti di bilancio destinati alle relative spese di funzionamento.

6-ter. Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica.».

- La legge 22 dicembre 2011, n. 214 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2011, n. 300, supplemento ordinario.
- L'art. 36 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2012, n. 19, supplemento ordinario, così recita:
- «Art. 36 (Regolazione indipendente in materia di trasporti). 1. All'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti :

— 18 -

«1. Nell'ambito delle attività di regolazione dei servizi di pubblica utilità di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481, è istituita l'Autorità



di regolazione dei trasporti, di seguito denominata "Autorità", la quale opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione. La sede dell'Autorità è definita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro il termine del 30 aprile 2012. In sede di prima attuazione del presente articolo, il collegio dell'Autorità è costituito entro il 31 maggio 2012. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture e ai servizi accessori, in conformità con la disciplina europea e nel rispetto del principio di sussidiarietà e delle competenze delle regioni e degli enti locali di cui al titolo V della parte seconda della Costituzione. L'Autorità esercita le proprie competenze a decorrere dalla data di adozione dei regolamenti di cui all'art. 2, comma 28, della legge 14 novembre 1995, n. 481. All'Autorità si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni organizzative e di funzionamento di cui alla medesima legge.

1-bis. L'Autorità è organo collegiale composto dal presidente e da due componenti nominati secondo le procedure di cui all'art. 2, comma 7, della legge 14 novembre 1995, n. 481. Ai componenti e ai funzionari dell'Autorità si applica il regime previsto dall'art. 2, commi da 8 a 11, della medesima legge. Il collegio nomina un segretario generale, che sovrintende al funzionamento dei servizi e degli uffici e ne risponde al presidente.

1-ter. I componenti dell'Autorità sono scelti, nel rispetto dell'equilibrio di genere, tra persone di indiscussa moralità e indipendenza e di comprovata professionalità e competenza nei settori in cui opera l'Autorità. A pena di decadenza essi non possono esercitare, direttamente o indirettamente, alcuna attività professionale o di consulenza, essere amministratori o dipendenti di soggetti pubblici o privati né ricoprire altri uffici pubblici di qualsiasi natura, ivi compresi gli incarichi elettivi o di rappresentanza nei partiti politici, né avere interessi diretti o indiretti nelle imprese operanti nel settore di competenza della medesima Autorità. I dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono collocati fuori ruolo per l'intera durata dell'incarico. I componenti dell'Autorità sono nominati per un periodo di sette anni e non possono essere confermati nella carica. In caso di dimissioni o impedimento del presidente o di un membro dell'Autorità, si procede alla sostituzione secondo le regole ordinarie previste per la nomina dei componenti dell'Autorità, la loro durata in carica e la non rinnovabilità del mandato.

- 2. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture ed in particolare provvede:
- a) a garantire, secondo metodologie che incentivino la concorrenza, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese e i consumatori, condizioni di accesso eque e non discriminatorie alle infrastrutture ferroviarie, portuali, aeroportuali e alle reti autostradali, fatte salve le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché in relazione alla mobilità dei passeggeri e delle merci in ambito nazionale, locale e urbano anche collegata a stazioni, aeroporti e porti;
- b) a definire, se ritenuto necessario in relazione alle condizioni di concorrenza effettivamente esistenti nei singoli mercati dei servizi dei trasporti nazionali e locali, i criteri per la fissazione da parte dei soggetti competenti delle tariffe, dei canoni, dei pedaggi, tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'equilibrio economico delle imprese regolate, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese, i consumatori;
- c) a verificare la corretta applicazione da parte dei soggetti interessati dei criteri fissati ai sensi della lettera b);
- d) a stabilire le condizioni minime di qualità dei servizi di trasporto nazionali e locali connotati da oneri di servizio pubblico, individuate secondo caratteristiche territoriali di domanda e offerta;
- e) a definire, in relazione ai diversi tipi di servizio e alle diverse infrastrutture, il contenuto minimo degli specifici diritti, anche di natura risarcitoria, che gli utenti possono esigere nei confronti dei gestori dei servizi e delle infrastrutture di trasporto; sono fatte salve le ulteriori garanzie che accrescano la protezione degli utenti che i gestori dei servizi e delle infrastrutture possono inserire nelle proprie carte dei servizi;
- f) a definire gli schemi dei bandi delle gare per l'assegnazione dei servizi di trasporto in esclusiva e delle convenzioni da inserire nei capitolati delle medesime gare e a stabilire i criteri per la nomina delle

commissioni aggiudicatrici; con riferimento al trasporto ferroviario regionale, l'Autorità verifica che nei relativi bandi di gara non sussistano condizioni discriminatorie o che impediscano l'accesso al mercato a concorrenti potenziali e specificamente che la disponibilità del materiale rotabile già al momento della gara non costituisca un requisito per la partecipazione ovvero un fattore di discriminazione tra le imprese partecipanti. In questi casi, all'impresa aggiudicataria è concesso un tempo massimo di diciotto mesi, decorrenti dall'aggiudicazione definitiva, per l'acquisizione del materiale rotabile indispensabile per lo svolgimento del servizio:

g) con particolare riferimento al settore autostradale, a stabilire per le nuove concessioni sistemi tariffari dei pedaggi basati sul metodo del price cap, con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale per ciascuna concessione; a definire gli schemi di concessione da inserire nei bandi di gara relativi alla gestione o costruzione; a definire gli schemi dei bandi relativi alle gare cui sono tenuti i concessionari autostradali per le nuove concessioni; a definire gli ambiti ottimali di gestione delle tratte autostradali, allo scopo di promuovere una gestione plurale sulle diverse tratte e stimolare la concorrenza per confronto;

h) con particolare riferimento al settore aeroportuale, a svolgere ai sensi degli articoli da 71 a 81 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, tutte le funzioni di Autorità di vigilanza istituita dall'art. 71, comma 2, del predetto decreto-legge n. 1 del 2012, in attuazione della direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali;

i) con particolare riferimento all'accesso all'infrastruttura ferroviaria, a svolgere tutte le funzioni di organismo di regolazione di cui all'art. 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, e, in particolare, a definire i criteri per la determinazione dei pedaggi da parte del gestore dell'infrastruttura e i criteri di assegnazione delle tracce e della capacità e a vigilare sulla loro corretta applicazione da parte del gestore dell'infrastruttura;

I) l'Autorità, in caso di inosservanza di propri provvedimenti o di mancata ottemperanza da parte dei soggetti esercenti il servizio alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti non siano veritieri, può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie determinate in fase di prima applicazione secondo le modalità e nei limiti di cui all'art. 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481. L'ammontare riveniente dal pagamento delle predette sanzioni è destinato ad un fondo per il finanziamento di progetti a vantaggio dei consumatori dei settori dei trasporti, approvati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti su proposta dell'Autorità. Tali progetti possono beneficiare del sostegno di altre istituzioni pubbliche nazionali e europee;

m) con particolare riferimento al servizio taxi, a monitorare e verificare la corrispondenza dei livelli di offerta del servizio taxi, delle tariffe e della qualità delle prestazioni alle esigenze dei diversi contesti urbani, secondo i criteri di ragionevolezza e proporzionalità, allo scopo di garantire il diritto di mobilità degli utenti. Comuni e regioni, nell'ambito delle proprie competenze, provvedono, previa acquisizione di preventivo parere da parte dell'Autorità, ad adeguare il servizio dei taxi, nel rispetto dei seguenti principi:

1) l'incremento del numero delle licenze ove ritenuto necessario anche in base alle analisi effettuate dalla Autorità per confronto nell'ambito di realtà europee comparabili, a seguito di un'istruttoria sui costi-benefici anche ambientali, in relazione a comprovate ed oggettive esigenze di mobilità ed alle caratteristiche demografiche e territoriali, bandendo concorsi straordinari in conformità alla vigente programmazione numerica, ovvero in deroga ove la programmazione numerica manchi o non sia ritenuta idonea dal comune ad assicurare un livello di offerta adeguato, per il rilascio, a titolo gratuito o a titolo oneroso, di nuove licenze da assegnare ai soggetti in possesso dei requisiti stabiliti dall'art. 6 della legge 15 gennaio 1992, n. 21, fissando, in caso di titolo oneroso, il relativo importo ed individuando, in caso di eccedenza delle domande, uno o più criteri selettivi di valutazione automatica o immediata, che assicurino la conclusione della procedura in tempi celeri. I proventi derivanti dal rilascio di licenze a titolo oneroso sono finalizzati ad adeguate compensazioni da corrispondere a coloro che sono già titolari di licenza;

- 2) consentire ai titolari di licenza d'intesa con i comuni una maggiore libertà nell'organizzazione del servizio sia per fronteggiare particolari eventi straordinari o periodi di prevedibile incremento della domanda e in numero proporzionato alle esigenze dell'utenza, sia per sviluppare nuovi servizi integrativi come il taxi ad uso collettivo o altre forme:
- 3) consentire una maggiore libertà nella fissazione delle tariffe, la possibilità di una loro corretta e trasparente pubblicizzazione a tutela dei consumatori, prevedendo la possibilità per gli utenti di avvalersi di tariffe predeterminate dal comune per percorsi prestabiliti;
- 4) migliorare la qualità di offerta del servizio, individuando criteri mirati ad ampliare la formazione professionale degli operatori con particolare riferimento alla sicurezza stradale e alla conoscenza delle lingue straniere, nonché alla conoscenza della normativa in materia fiscale, amministrativa e civilistica del settore, favorendo gli investimenti in nuove tecnologie per l'efficientamento organizzativo ed ambientale del servizio e adottando la carta dei servizi a livello regionale;
- *n)* con riferimento alla disciplina di cui alla lettera *m)*, l'Autorità può ricorrere al tribunale amministrativo regionale del Lazio.»;
- b) al comma 3, alinea, sono soppresse le parole: «individuata ai sensi del medesimo comma»;
- c) al comma 4, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Tutte le amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nonché gli enti strumentali che hanno competenze in materia di sicurezza e standard tecnici delle infrastrutture e dei trasporti trasmettono all'Autorità le delibere che possono avere un impatto sulla concorrenza tra operatori del settore, sulle tariffe, sull'accesso alle infrastrutture, con facoltà da parte dell'Autorità di fornire segnalazioni e pareri circa la congruenza con la regolazione economica»;

d) al comma 5, primo periodo, sono soppresse le parole: «individuata ai sensi del comma 2»;

e) al comma 6:

1) la lettera *a*) è sostituita dalla seguente:

«a) agli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorità e dal suo funzionamento per l'anno 2012, nel limite massimo di 5 milioni di euro, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, relativa al Fondo per interventi strutturali di politica economica»;

- 2) alla lettera b), l'ultimo periodo è soppresso;
- 3) dopo la lettera b) è aggiunta la seguente:

«b-bis) ai sensi dell'art. 2, comma 29, ultimo periodo, della legge 14 novembre 1995, n. 481, in sede di prima attuazione del presente articolo, l'Autorità provvede al reclutamento del personale di ruolo, nella misura massima del 50 per cento dei posti disponibili nella pianta organica, determinata in ottanta unità, e nei limiti delle risorse disponibili, mediante apposita selezione nell'ambito del personale dipendente da pubbliche amministrazioni in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità ed esperienza richiesti per l'espletamento delle singole funzioni e tale da garantire la massima neutralità e imparzialità. In fase di avvio il personale selezionato dall'Autorità è comandato da altre pubbliche amministrazioni, con oneri a carico delle amministrazioni di provenienza. A seguito del versamento dei contributi di cui alla lettera b), il predetto personale è immesso nei ruoli dell'Autorità nella qualifica assunta in sede di selezione»;

f) dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

«6-bis. Nelle more dell'entrata in operatività dell'Autorità, determinata con propria delibera, le funzioni e le competenze attribuite alla stessa ai sensi del presente articolo continuano ad essere svolte dalle amministrazioni e dagli enti pubblici competenti nei diversi settori interessati. A decorrere dalla stessa data l'Ufficio per la regolazione dei servizi ferroviari (URSF) del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, istituito ai sensi dell'art. 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, è soppresso. Conseguentemente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla riduzione della dotazione organica del personale dirigenziale di prima e di seconda fascia in misura corrispondente agli uffici dirigenziali di livello generale e non generale soppressi. Sono,

altresì, soppressi gli stanziamenti di bilancio destinati alle relative spese di funzionamento.

6-ter. Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica».

- 2. Alla legge 15 gennaio 1992, n. 21, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'art. 2, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-bis. È consentito ai comuni di prevedere che i titolari di licenza per il servizio taxi possano svolgere servizi integrativi quali il taxi ad uso collettivo o mediante altre forme di organizzazione del servizio»;

b) all'art. 5-bis, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Per il servizio di taxi è consentito l'esercizio dell'attività anche al di fuori del territorio dei comuni che hanno rilasciato la licenza sulla base di accordi sottoscritti dai sindaci dei comuni interessati»;

- c) all'art. 10, il comma 1 è sostituito dal seguente:
- «1. I titolari di licenza per l'esercizio del servizio di taxi possono essere sostituiti alla guida, nell'ambito orario del turno integrativo o nell'orario del turno assegnato, da chiunque abbia i requisiti di professionalità e moralità richiesti dalla normativa vigente».
- 3. All'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 2:
 - 1) alla lettera c), sono soppresse le parole: «stradale ed»;
- 2) alla lettera *e*), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «secondo i criteri e le metodologie stabiliti dalla competente Autorità di regolazione, alla quale è demandata la loro successiva approvazione»;
 - 3) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
- «f) vigilanza sull'attuazione, da parte dei concessionari, delle leggi e dei regolamenti concernenti la tutela del patrimonio delle strade e delle autostrade statali, nonché la tutela del traffico e della segnaletica; vigilanza sull'adozione, da parte dei concessionari, dei provvedimenti ritenuti necessari ai fini della sicurezza del traffico sulle strade ed autostrade medesime»;
 - b) al comma 3:
- 1) alla lettera *d*), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1, lettere *f*), *g*), *h*) ed *i*), del decreto legislativo 26 febbraio 1994, n. 143»;
 - 2) dopo la lettera *d*) è aggiunta la seguente:
- «d-bis) approvare i progetti relativi ai lavori inerenti la rete stradale e autostradale di interesse nazionale, non sottoposta a pedaggio e in gestione diretta, che equivale a dichiarazione di pubblica utilità ed urgenza ai fini dell'applicazione delle leggi in materia di espropriazione per pubblica utilità».
- La legge 24 marzo 2012, n. 27 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 marzo 2012, n. 71, supplemento ordinario.

Note all'art. 1:

- Per il regolamento (CE) n. 1371/2007 si veda nelle note alle premesse.
- L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Note all'art. 2:

— 20 –

- Per il regolamento (CE) n. 1371/2007 si veda nelle note alle premesse.
- Per l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, e per l'art. 36 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, si veda nelle note alle premesse.



- L'art. 4 del decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162 (Attuazione delle direttive 2004/49/CE e 2004/51/CE relative alla sicurezza e allo sviluppo delle ferrovie comunitarie), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2007, n. 234, supplemento ordinario, così recita:
- «Art. 4 (Istituzione e ordinamento). 1. È istituita, con sede in Firenze, l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie definita alla lettera g) dell'art. 3, di seguito denominata Agenzia, con compiti di garanzia della sicurezza del sistema ferroviario nazionale.
- 2. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni per essa previsti dalla direttiva 2004/49/CE ed ha competenza per l'intero sistema ferroviario nazionale, secondo quanto previsto agli articoli 2 e 3, lettera a), e fatto salvo quanto previsto all'art. 2, comma 3. Per le infrastrutture transfrontaliere specializzate i compiti di Autorità preposta alla sicurezza di cui al capo IV della direttiva 2004/49/CE sono affidati a seguito di apposite convenzioni internazionali, all'Agenzia, all'Autorità per la sicurezza ferroviaria del Paese limitrofo o ad apposito organismo binazionale.
- 3. L'Agenzia, disciplinata, per quanto non previsto dal presente decreto, ai sensi degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è dotata di personalità giuridica ed autonomia amministrativa, regolamentare, patrimoniale, contabile e finanziaria, ed opera anche svolgendo i compiti di regolamentazione tecnica di cui all'art. 16, comma 2, lettera f), della direttiva 2004/49/CE.
- 4. L'Agenzia è sottoposta a poteri di indirizzo e di vigilanza del Ministro dei trasporti che annualmente relaziona al Parlamento sull'attività svolta ai sensi dell'art. 7 del presente decreto. Per l'esercizio della funzione di vigilanza, il Ministro si avvale delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente.
- 5. Sono organi dell'Agenzia: il direttore, il comitato direttivo ed il collegio dei revisori dei conti. Il direttore è scelto fra personalità con comprovata esperienza tecnico-scientifica nel settore. Il comitato direttivo è composto dal direttore, che lo presiede, e da quattro dirigenti dei principali settori di attività dell'Agenzia. Il direttore è nominato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dei trasporti e dura in carica tre anni. I membri del comitato direttivo durano in carica tre anni, vengono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dei trasporti. Il collegio dei revisori dei conti è costituito dal Presidente, da due componenti effettivi e da due supplenti, che durano in carica tre anni e che sono rinnovabili una sola volta. I componenti del collegio sono nominati con decreto del Ministro dei trasporti, su designazione, quanto al Presidente, del Ministro dell'economia e delle finanze.
- 6. Con separati regolamenti su proposta del Ministro dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche, si provvede alla:
- a) definizione dell'assetto organizzativo, centrale e periferico, dell'Agenzia, indicazione del comparto di contrattazione collettiva individuato ai sensi dell'art. 40 del decreto legislativo n. 165 del 2001, adozione dello statuto, recante fra l'altro il ruolo organico del personale dell'Agenzia, nel limite massimo di trecento unità e delle risorse finanziarie di cui all'art. 26, nonché alla disciplina delle competenze degli organi di direzione dell'Agenzia;
- b) definizione delle modalità del trasferimento del personale da inquadrare nell'organico dell'Agenzia proveniente dal Ministero dei trasporti, per il quale si continuano ad applicare le disposizioni del comparto Ministeri per il periodo di comando di cui al comma 8, nonché del personale di cui alla lettera b) del citato comma 8, da inquadrare nell'organico dell'Agenzia nel limite del 50 per cento dei posti previsti nell'organico stesso, fermi restando i limiti di cui alla lettera a) del presente comma;
- c) disciplina del reclutamento da parte dell'Agenzia delle risorse umane, individuate mediante procedure selettive pubbliche ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo n. 165 del 2001, da espletarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del relativo regolamento;
- d) ricognizione delle attribuzioni che restano nella competenza del Ministero dei trasporti ed al conseguente riassetto delle strutture del Ministero stesso:
- e) adozione del regolamento di amministrazione e contabilità ispirato ai principi della contabilità pubblica.

- 7. Entro tre mesi dall'adozione dei provvedimenti di cui al comma 6 l'Agenzia assume le attribuzioni nella materia di sicurezza del trasporto ferroviario previste dal presente decreto e già esercitate dal Ministero dei trasporti e dal Gruppo FS S.p.a.
- 8. In sede di prima applicazione del presente decreto, e sino all'attuazione dei provvedimenti di cui al comma 6 del presente articolo, il funzionamento dell'Agenzia è assicurato con l'utilizzazione, nel limite massimo di duecentocinque unità di personale:
- *a)* numero non superiore a dodici proveniente dai ruoli del Ministero dei trasporti, in regime di comando;
- b) per la restante parte, con oneri a carico dell'ente di provenienza fino all'attuazione dell'art. 26, con personale tecnico, avente riconosciute capacità e competenza, anche proveniente da F.S. S.p.a., R.F.I. S.p.a. e da società controllate da F.S. S.p.a., individuato, con procedura selettiva, sulla base di apposite convezioni che non devono comportare oneri per la finanza pubblica, con il Ministero dei trasporti ed il gruppo FS S.p.a., dall'Agenzia.
- 9. L'Agenzia utilizza, quale sede, gli immobili, da individuarsi d'intesa con le società interessate, già utilizzati da FS S.p.a., o da altre società del gruppo, per l'espletamento delle attività da cui tali Società vengono a cessare ai sensi del presente decreto. Alle eventuali compensazioni si potrà provvedere nella sede dell'adeguamento di cui all'art. 27, comma 2.
- 10. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui al comma 6, l'Agenzia provvede, sentite le organizzazioni sindacali di categoria, con provvedimento da sottoporre all'approvazione del Ministro dei trasporti di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, a stabilire la ripartizione dell'organico di cui al comma 6, tenendo conto delle effettive esigenze di funzionamento.
- 11. Al personale di cui al comma 8, lettera *b*), che accede al ruolo organico dell'Agenzia sono riconosciuti collocazione professionale equivalente a quella ricoperta nel precedente rapporto di lavoro e, se più favorevole, il mantenimento del trattamento economico di provenienza mediante assegno ad personam non riassorbibile e non rivalutabile.
- 12. Al personale dell'Agenzia si applicano, salva diversa disposizione recata del presente decreto legislativo, le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. Il personale di qualifica dirigenziale è selezionato nel rispetto della normativa vigente in materia; tale personale può essere assunto anche con contratto a tempo determinato e, ove dipendente da una pubblica amministrazione, è collocato in aspettativa senza assegni.
- 13. Tutti gli atti connessi con l'istituzione dell'Agenzia sono esenti da imposte e tasse.
- 14. All'atto del trasferimento definitivo nell'Agenzia del personale proveniente dal Ministero dei trasporti è ridotta in misura corrispondente la dotazione organica del predetto Ministero.».
- La direttiva 90/314/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 23 giugno 1990, n. 158.
- La direttiva 91/440/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 agosto 1991, n. L 237.

Note all'art. 4:

— Per l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicato nella G.U.U.E. 17 dicembre 2007, n. C 306.

14G00081

— 21 -



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 gennaio 2014.

Istituzione del Distretto Turistico Cilento Blu.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e dell'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, registrato alla Corte dei Conti il 30 aprile 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 3, foglio n. 395, con il quale l'on. dott. Massimo Bray è stato nominato Ministro per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 giugno 2013, registrato alla Corte dei Conti il 24 giugno 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 6, foglio n. 25, con il quale al Ministro per i beni e le attività culturali, On. dott. Massimo Bray sono state delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di turismo;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013 n. 71 con il quale sono state trasferite al Ministero per i beni e le attività culturali le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, in materia di turismo, mutandone, altresì, la denominazione in Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, che prevede la possibilità di istituire distretti turistici nei territori costieri con gli obiettivi di riqualificare e rilanciare l'offerta turistica a livello nazionale e internazionale, di accrescere lo sviluppo delle aree e dei settori del distretto, di migliorare l'efficienza nell'organizzazione e nella produzione dei servizi, di assicurare garanzie e certezze giuridiche alle imprese che vi operano con particolare riferimento alle opportunità di investimento, di accesso al credito, di semplificazione e celerità nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

Visto il comma 5 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che la delimitazione dei Distretti sia effettuata, entro il 31 dicembre 2012, dalle Regioni d'intesa con il Ministero dell'economa e delle finanze e con i comuni interessati, previa Conferenza dei servizi;

Visto il comma 6 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede, tra l'altro, che i suddetti distretti turistici costituiscano «Zone a burocrazia zero» con esclusione delle zone soggette a vincolo paesaggistico-territoriale o del patrimonio storico-artistico, ai sensi di quanto previsto dal comma 1, dell'art. 37-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che proroga al 30 giugno 2013 i suddetti termini di scadenza per la delimitazione dei distretti;

Considerato che in data 2 maggio 2013 e sono state costituite le associazioni denominate Distretto Turistico Costa del Cilento con sede in Ascea v.le Parmenide loc. Marina e Distretto Turistico Costiera Cilentana con Sede in Ogliastro Manna - Castellabate, Via Provinciale s.n. c. tra imprese turistiche del litorale, con la finalità di chiedere la costituzione di due distinti distretti turistici;

Visto il verbale della Conferenza di servizi riunitasi in data giugno 2013, indetta secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto-legge 106/2011 e i pareri favorevoli espressi dagli Enti intervenuti;

Viste le deliberazioni di adesione dei Comuni di Agropoli (Delibera Giunta n. 208 del 19 giugno 2013), Capaccio (Deliberazione Consiglio Comunale n. 46 del 23 maggio 2013), Castellabate (Delibera Giunta n. 134 del 25 giugno 2013), Centola (Delibera Giunta n. 94 del 4 giugno 2013), Camerota (Delibera di Giunta n. 156 del 12 giugno 2013), Pollica (Delibera Giunta n. 89 del 14 giugno 2013), Ascea (delibera Giunta n. 139 del 25 giugno 2013), Pisciotta (Delibera Giunta n. 127 del 10 giugno 2013), Montecorice (Delibera Giunta n. 65 del 24 giugno), Casal Velino (Delibera Giunta n. 131 del 20 giugno 2013), con le quali è stato deliberato di aderire alle predette associazioni al fine di ricomprendere i rispettivi territori comunali nella perimetrazione dei Distretti Turistici proposti;

Preso atto della mancata manifestazione di adesione del Comune di S. Mauro Cilento;

Considerato altresì che i presidenti delle due associazioni, come risulta dal verbale della Conferenza, nel corso dei lavori hanno proposto di modificare le loro proposte per procedere alla costituzione di un solo distretto turistico da denominarsi «Cilento Blu»;

Ritenuto dai presenti in Conferenza che la volontà delle citate amministrazioni di aderire al distretto turistico sia inequivocabile, nonostante le imprecisioni sulla denominazione del costituendo distretto;

— 22 –

Considerato pertanto che, nell'ambito della predetta Conferenza di servizi, è stato acquisito l'assenso formale dei Comuni interessati avente ad oggetto la delimitazione territoriale del distretto in argomento denominato Cilento Blu geograficamente compreso entro i confini amministratici dei comuni di Agropoli, Ascea, Camerota, Capaccio, Casal Velino, Castellabate, Centola, Montecorice, Pisciotta, Pollica, ai sensi dell'art. 14-ter, comma 7, della legge 241/1990;

Ritenuta raggiunta l'intesa del Ministero dell'economia e delle finanze in quanto lo stesso non ha espresso alcuna volontà entro la scadenza del termine per la conclusione dei lavori della Conferenza, secondo quanto disposto dagli artt. 14 e seguenti della legge 241 del 1990;

Vista la determinazione della Regione Campania espressa con il decreto dirigenziale n. 52 del 28 giugno 2013, con cui viene delimitato il territorio afferente il Distretto Turistico «Cilento Blu», in coerenza con le risultanze del verbale della Conferenza di servizi riunitasi il 26 giugno 2013 e secondo la delimitazione proposta dalle Associazioni distretti turistici «Costa del Cilento» e «Costiera Cilentana», comprendente l'intero territorio dei Comuni di di Agropoli, Ascea, Camerota, Capaccio, Casal Velino, Castellabate, Centola, Montecorice, Pisciotta, Pollica;

Decreta:

È istituito il Distretto Turistico Cilento Blu, comprendente l'intero territorio dei Comuni di di Agropoli, Ascea, Camerota, Capaccio, Casal Velino, Castellabate, Centola, Montecorice, Pisciotta, Pollica secondo la delimitazione territoriale di cui alla determina della Regione Campania n. 52 del 28 giugno 2013 e di cui alla Conferenza di Servizi del 26 giugno 2013.

Roma, 17 gennaio 2014

Il Ministro: Bray

— 23 -

14A03378

DECRETO 17 gennaio 2014.

Istituzione del Distretto Turistico Isola di Procida.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la "Disciplina dell'attività di Governo e dell'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante "Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri" a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° ottobre 2012, recante "Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 3, foglio n. 395, con il quale l'on. dott. Massimo Bray è stato nominato Ministro per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 giugno 2013, registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 6, foglio n. 25, con il quale al Ministro per i beni e le attività culturali, on. dott. Massimo Bray sono state delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di turismo;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71 con il quale sono state trasferite al Ministero per i beni e le attività culturali le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, in materia di turismo, mutandone, altresì, la denominazione in Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, che prevede la possibilità di istituire distretti turistici nei territori costieri con gli obiettivi di riqualificare e rilanciare l'offerta turistica a livello nazionale e internazionale, di accrescere lo sviluppo delle aree e dei settori del distretto, di migliorare l'efficienza nell'organizzazione e nella produzione dei servizi, di assicurare garanzie e certezze giuridiche alle imprese che vi operano con particolare riferimento alle opportunità di investimento, di accesso al credito, di semplificazione e celerità nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

Visto il comma 5 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che la delimitazione dei distretti sia effettuata, entro il 31 dicembre 2012, dalle regioni d'intesa con il Ministero dell'economa e delle finanze e con i comuni interessati, previa Conferenza dei servizi;

Visto il comma 6 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede, tra l'altro, che i suddetti distretti turistici costituiscano "Zone a burocrazia zero" con esclusione delle zone soggette a vincolo paesaggistico-territoriale o del patrimonio storico-artistico, ai sensi di quanto previsto dal comma 1, dell'art. 37-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che proroga al 30 giugno 2013 i suddetti termini di scadenza per la delimitazione dei distretti;

Considerato che in data 5 giugno 2013 è stata costituita l'associazione denominata distretto turistico "Isola di Procida, tra imprese del settore turistico dell'Isola di Procida avente sede a Procida (NA), via Lavardera 43;

Vista la deliberazione n. 112 della Giunta del Comune di Procida del 24 giugno 2013 con la quale è stato deliberato di ricomprendere l'intero territorio comunale, compreso l'isolotto di Vivara, nella perimetrazione del distretto turistico proposto dalla citata associazione;

Visto il verbale della Conferenza di servizi riunitasi in data 27 giugno 2013, indetta secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto-legge 106/2011 e i pareri favorevoli espressi dagli enti intervenuti;

Considerato che, nell'ambito della predetta Conferenza di servizi è stato acquisito l'assenso formale delle amministrazioni interessate avente ad oggetto la delimitazione territoriale del distretto in argomento coincidente con l'intero territorio del comune di Procida, ai sensi dell'art. 14-ter, comma 7, della legge 241/1990;

Ritenuta raggiunta l'intesa del Ministero dell'economia e delle finanze in quanto lo stesso non ha espresso alcuna volontà entro la scadenza del termine per la conclusione dei lavori della Conferenza, secondo quanto disposto dagli articoli 14 e seguenti della legge 241 del 1990;

Vista la determinazione della Regione Campania n. 54 del 28 giugno 2013, con la quale viene delimitato il territorio afferente il Distretto Turistico Isola di Procida, in coerenza con le risultanze del verbale della Conferenza di servizi riunitasi il 27 giugno 2013 e secondo la delimitazione proposta dall'Associazione distretto turistico "Isola di Procida", comprendente l'intero territorio del Comune di Procida;

Decreta:

È istituito il Distretto Turistico Isola di Procida comprendente l'intero territorio del comune di Procida, secondo la delimitazione territoriale di cui alla determina della Regione Campania n. 54 del 28 giugno 2013 e di cui alla Conferenza di servizi del 27 giugno 2013.

Roma, 17 gennaio 2014

Il Ministro: Bray

14A03379

DECRETO 17 gennaio 2014.

Istituzione del Distretto Turistico «Capri Isola Azzurra».

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la "Disciplina dell'attività di Governo e dell'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante "Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri" a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° ottobre 2012, recante "Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 3, foglio n. 395, con il quale l'on. dott. Massimo Bray è stato nominato Ministro per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 giugno 2013, registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 6, foglio n. 25, con il quale al Ministro per i beni e le attività culturali, on. dott. Massimo Bray sono state delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di turismo;

Visto l'art. 1 della legge 24 giugno 2013, n. 71 con cui al Ministero per i beni e le attività culturali sono trasferite le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di turismo, mutandone, altresì, la denominazione in Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, che prevede la possibilità di istituire distretti turistici nei territori costieri con gli obiettivi di riqualificare e rilanciare l'offerta turistica a livello nazionale e internazionale, di accrescere lo sviluppo delle aree e dei settori del distretto, di migliorare l'efficienza nell'organizzazione e nella produzione dei servizi, di assicurare garanzie e certezze giuridiche alle imprese che vi operano con particolare riferimento alle opportunità di investimento, di accesso al credito, di semplificazione e celerità nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

Visto il comma 5 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che la delimitazione dei distretti sia effettuata, entro il 31 dicembre 2012, dalle regioni d'intesa con il Ministero dell'economa e delle finanze e con i comuni interessati, previa Conferenza dei servizi;

Visto il comma 6 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede, tra l'altro, che i suddetti distretti turistici costituiscano "Zone a burocrazia zero" con esclusione delle zone soggette a vincolo paesaggistico-territoriale o del patrimonio storico-artistico, ai sensi di quanto previsto dal comma 1, dell'art. 37-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che proroga al 30 giugno 2013 i suddetti termini di scadenza per la delimitazione dei distretti;

Considerato che in data 11 maggio 2013 è stata costituita l'associazione "Distretto turistico di Capri Isola Azzurra" tra imprese del settore turistico che operano nei comuni di Capri e Anacapri, avente sede a Capri in via Fuorlovado n. 4 avente, tra le altre, la finalità del riconoscimento e della gestione del Distretto turistico "Capri Isola Azzurra";

Visto il verbale della Conferenza di servizi riunitasi in data 27 giugno 2013, indetta secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto-legge 106/2011 e i pareri favorevoli espressi dagli enti intervenuti a ricomprendere il territorio del costituendo distretto entro i confini amministrativi dei comuni di Capri e Anacapri;

Considerato che, nell'ambito della predetta Conferenza di servizi è stato acquisito l'assenso formale delle amministrazioni interessate, avente ad oggetto la delimitazione territoriale del distretto in argomento ai sensi dell'art. 14-ter, comma 7, della legge 241/1990 ed è stata ritenuta evidente la volontà dei Comuni di Capri e Anacapri di aderire al costituendo distretto;

Ritenuta raggiunta l'intesa del Ministero dell'economia e delle finanze in quanto lo stesso non ha espresso alcuna volontà entro la scadenza del termine per la conclusione dei lavori della Conferenza, secondo quanto disposto dagli articoli 14 e seguenti della legge 241 del 1990;

Vista la determinazione della Giunta Regionale della Campania, espressa con decreto dirigenziale n. 50 del 28 giugno 2013, con cui viene delimitato il territorio afferente il Distretto Turistico "Capri Isola Azzurra", in coerenza con le risultanze del verbale della Conferenza di servizi riunitasi il 27 giugno 2013 e secondo la delimitazione proposta dall'Associazione distretto turistico "Capri Isola Azzurra" e comprendente l'intero territorio di Capri e Anacapri;

Decreta:

È istituito il Distretto Turistico "Capri Isola Azzurra" comprendente l'intero territorio dei Comuni di Capri e Anacapri secondo la delimitazione territoriale di cui alla determinazione della Regione Campania, assunta con decreto dirigenziale n. 50 del 28 giugno 2013 e di cui alla Conferenza di servizi del 27 giugno 2013.

Roma, 17 gennaio 2014

Il Ministro: Bray

14A03380

DECRETO 17 gennaio 2014.

Istituzione del Distretto Turistico «ATARGATIS – Costa del Vesuvio».

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e dell'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, registrato alla Corte dei Conti il 30 aprile 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 3, foglio n. 395, con il quale l'on. dott. Massimo Bray è stato nominato Ministro per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 giugno 2013, registrato alla Corte dei Conti il 24 giugno 2013, Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 6, foglio n. 25, con il quale al Ministro per i beni e le attività culturali, on. dott. Massimo Bray sono state delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di turismo;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013 n. 71 con il quale sono state trasferite al Ministero per i beni e le attività culturali le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, in materia di turismo, mutandone, altresì, la denominazione in Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, che prevede la possibilità di istituire distretti turistici nei territori costieri con gli obiettivi di riqualificare e rilanciare l'offerta turistica a livello nazionale e internazionale, di accrescere lo sviluppo delle aree e dei settori del distretto, di migliorare l'efficienza nell'organizzazione e nella produzione dei servizi, di assicurare garanzie e certezze giuridiche alle imprese che vi operano con particolare riferimento alle opportunità di investimento, di accesso al credito, di semplificazione e celerità nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

Visto il comma 5 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che la delimitazione dei Distretti sia effettuata, entro il 31 dicembre 2012, dalle Regioni d'intesa con il Ministero dell'economa e delle finanze e con i comuni interessati, previa Conferenza dei servizi;

Visto il comma 6 del citato art. 3 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede, tra l'altro, che i suddetti distretti turistici costituiscano «Zone a burocrazia zero» con esclusione delle zone soggette a vincolo paesaggistico-territoriale o del patrimonio storico-artistico, ai sensi di quanto previsto dal comma 1, dell'art. 37-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che proroga al 30 giugno 2013 i suddetti termini di scadenza per la delimitazione dei distretti;



Considerato che in data 16 maggio 2013 è stata costituita l'associazione «Distretto turistico ATARGATIS» tra imprese del settore turistico che operano nei territori costieri dei comuni di Portici, Ercolano, Torre del Greco, Torre Annunziata, Castellamare di Stabia, avente sede a Portici (NA) P.zza Poli n. 1, avente, tra le altre, la finalità del riconoscimento e della gestione del Distretto turistico «ATARGATIS - Costa del Vesuvio»;

Visti i verbali della Conferenza di servizi riunitasi in data 27 giugno 2013, indetta secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto-legge n. 106/2011 e i pareri favorevoli espressi dagli Enti intervenuti a ricomprendere il territorio del costituendo distretto entro i confini amministrativi dei comuni di Portici, Ercolano, Torre del Greco, Torre Annunziata, Castellamare di Stabia;

Considerato che, nell'ambito della predetta Conferenza di servizi è stato acquisito l'assenso formale delle Amministrazioni interessate, avente ad oggetto la delimitazione territoriale del distretto in argomento ai sensi dell'art. 14-ter, comma 7, della legge n. 241/1990 ed è stata ritenuta evidente la volontà dei Comuni di Portici, Ercolano, Torre del Greco, Torre Annunziata, Castellamare di Stabia di aderire al costituendo distretto;

Ritenuta raggiunta l'intesa del Ministero dell'economia e delle finanze in quanto lo stesso non ha espresso alcuna volontà entro la scadenza del termine per la conclusione dei lavori della Conferenza, secondo quanto disposto dagli articoli 14 e seguenti della legge n. 241 del 1990;

Vista la determinazione della Giunta Regionale della Campania, espressa con decreto dirigenziale n. 46 del 28 giugno 2013, con cui viene delimitato il territorio afferente il Distretto Turistico «ATARGATIS - Costa del Vesuvio», in coerenza con le risultanze del verbale della Conferenza di servizi riunitasi il 27 giugno 2013 e secondo la delimitazione proposta dall'Associazione distretto turistico «ATARGATIS», comprendente l'intero territorio dei Comuni di Portici, Ercolano, Torre del Greco, Torre Annunziata, Castellamare di Stabia;

Decreta:

È istituito il Distretto Turistico «ATARGATIS - Costa del Vesuvio» comprendente l'intero territorio dei Comuni di Portici, Ercolano, Torre del Greco, Torre Annunziata, Castellamare di Stabia secondo la delimitazione territoriale di cui alla determinazione della Regione Campania, assunta con decreto dirigenziale n. 46 del 28 giugno 2013 e di cui alla Conferenza di Servizi del 27 giugno 2013.

Roma, 17 gennaio 2014

Il Ministro: Bray

14A03381

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 aprile 2014.

Date di emissioni, contingente e modalità di cessione delle Serie Speciali, versione proof e fior di conio, millesimo 2014.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

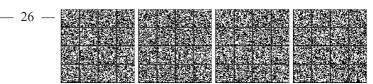
Visto il 5° comma dell'art. n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4093 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, concernente l'emissione delle monete d'argento da 5 euro commemorative del «500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)», da aggiungere alle serie speciali di monete millesimo 2014;

Visto il decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4089 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale sono state definite le caratteristiche artistiche della faccia nazionale, il relativo contingente ed il corso legale delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria, millesimo 2014, commemorative del «450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)»;

Ritenuto di dover autorizzare l'emissione delle serie speciali di monete millesimo 2014, fissarne il contingente e disciplinarne la prenotazione e la distribuzione;



Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione delle serie speciali di monete millesimo 2014 per collezionisti, confezionate in appositi contenitori, nelle tipologie sottodescritte:

Serie composta da 9 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1-2-5-10-20 e 50 eurocent -1 e 2 euro ed una moneta da 2 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)»;

Serie composta da 10 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1-2-5-10-20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)» ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)»;

Serie composta da 10 pezzi nella versione proof, costituita dalle monete da 1-2-5-10-20 e 50 eurocent -1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)» ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)»;

Art. 2.

Le monete d'argento 5 euro commemorative del «500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)» di cui al decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4093 del 21 gennaio 2014, e le monete da 2 euro a circolazione ordinaria commemorative del «450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)» di cui al decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4089 del 21 gennaio 2014, citati nelle premesse, hanno corso legale dal 17 giugno 2014.

Art. 3.

Il contingente in valore nominale delle suddette monete d'argento da 5 euro commemorative del «500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)» destinato alle serie speciali millesimo 2014 è stabilito in euro 95.000,00, pari a n. 19.000 pezzi.

Art. 4.

Il numero delle serie speciali di monete per collezionisti, millesimo 2014, è determinato in 31.000, per un valore nominale complessivo di 277.280,00 euro, così distinto:

- n. 12.000 serie composte da 9 pezzi, nella versione fior di conio, per un valore nominale di 70.560,00 euro;
- n. 15.000 serie composte da 10 pezzi, nella versione fior di conio, per un valore nominale di 163.200,00 euro;
- n. 4.000 serie composte da 10 pezzi, nella versione proof, per un valore nominale complessivo di 43.520,00 euro.

Art. 5.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le serie speciali di monete millesimo 2014, nei periodi di seguito specificati:

dall'8 luglio 2014 all'8 gennaio 2015, le serie composte da 10 pezzi nella versione fior di conio;

dal 17 giugno 2014 al 17 dicembre 2014, le serie composte da 9 pezzi nella versione fior di conio;

dal 18 novembre 2014 al 18 maggio 2015, le serie composte da 10 pezzi nella versione proof.

L'acquisto delle monete può essere effettuato con le modalità ed alle condizioni di seguito specificate:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di Via Principe Umberto 4 - ROMA, con pagamento in contanti per un limite massimo di euro 1.000,00 a persona;

direttamente presso l'Agenzia di Vendita "Spazio Verdi" di Piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. – Via Salaria 1027 – 00138 ROMA;

mediante collegamento internet con il sito www. ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on-line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente:

mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio – ROMA – Agenzia n. 11 – intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22;

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. – Emissioni numismatiche.

L'eventuale consegna delle monete franco magazzino Zecca deve essere richiesta nell'ordine di acquisto e le modalità di consegna devono essere concordate con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

Le serie nella versione fior di conio possono essere cedute per un quantitativo massimo di 2.000 per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori a 500 serie, con opzione per altre 2.000.

Le serie nella versione proof possono essere cedute per un quantitativo massimo di 700 serie per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori a 500 serie, con opzione per ulteriori 500.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, IVA inclusa, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

Serie composta da 9 pezzi nella versione fior di conio da 1 a 500 serie euro 24,00;

da 501 a 2.000 serie euro 23,52;



Serie composta da 10 pezzi nella versione fior di conio

da 1 a 500 serie euro 54,00;

da 501 a 2.000 serie euro 52,92;

Serie composta da 10 pezzi nella versione proof

da 1 a 500 serie euro 115,00;

da 501 a 700 serie euro 112,70.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti bancari o postali, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Art. 6.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di serie richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle serie in questione.

Art. 7.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare, al Ministero dell'economia e delle finanze, due confezioni di ogni versione delle suddette serie da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2014

p. il direttore generale del Tesoro: Cannata

14A03559

DECRETO 24 aprile 2014.

Corso legale, contingente e modalità di cessione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Villa Lante - Bagnaia», versione *proof*, millesimo 2014.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5°comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4097 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, nella versione proof;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale le citate monete avranno corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete:

Decreta:

Art. 1.

Le monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, nella versione proof, aventi le caratteristiche di cui al decreto del Direttore Generale del Tesoro n. 4097 del 21 gennaio 2014, indicato nelle premesse, hanno corso legale dal 30 settembre 2014.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, è stabilito in euro 25.000,00, pari a 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 30 marzo 2015, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di Via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di Vendita «Spazio Verdi» di Piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Via Salaria 1027 - 00138 Roma;

tramite collegamento internet con il sito www.ipzs. it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente:

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22;

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Emissioni Numismatiche.

Le monete possono essere cedute per un quantitativo massimo di 700 unità per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle 500 unità, con l'opzione per ulteriori 500 monete.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 500 unità euro 50,00;

da 501 a 700 unità euro 49,00.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete franco magazzino Zecca deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita. Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A03562

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2013.

Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medicodiagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*»;

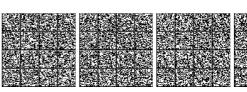
Visto l'art. 57, comma 1, legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del Repertorio dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera *a*), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, che prevede, ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio sanitario nazionale, che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visti i decreti del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante «Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 16 marzo 2007, n. 63, che include anche la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, e 21 dicembre 2009, recante modificazioni al citato d.m. 20 febbraio 2007, e in particolare gli articoli 4, che esclude dall'ambito di applicazione i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, e 8, che prevede un successivo decreto per l'estensione delle disposizioni ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

Visto altresì il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale»,



pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 29 luglio 2010, n. 175;

Vista la decisione della Commissione Europea del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che prevede che gli Stati membri provvedono affinché i dati di cui all'art. 12, paragrafo 1, lettere *a*), *b*) e *c*), della direttiva 98/79/CE, siano inseriti in Eudamed;

Ritenuto di dover procedere alla definizione delle modalità per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, al fine di dare piena attuazione alla previsione del citato art. 1, co. 409, lett. *a*), 1. n. 266 del 2005;

Ritenuto che l'identificazione dei dispositivi medicodiagnostici *in vitro* è funzionale al monitoraggio della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, come previsto dal menzionato d.m. 11 giugno 2010;

Ritenuto che gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 cit., siano assolti con l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 novembre 2013 (Rep. atti n. 163/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Soggetti destinatari

- 1. Le modalità e gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:
- *a)* fabbricanti e mandatari di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, come definiti dall'art. 1, comma 1, lettere *f)* e *g)*, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che intendono conferire dati ai Repertorio dei dispositivi medici in relazione alle forniture a strutture direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale;
- b) fabbricanti e mandatari di dispositivi medicodiagnostici *in vitro* tenuti alle comunicazioni previste dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 citato;
- *c)* i soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere *a)* e *b)*.

Art. 2.

Modalità di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici

- 1. I soggetti di cui all'art. 1 provvedono alla comunicazione delle informazioni previste dall'Allegato 1 al presente decreto ai fini dell'iscrizione dei dispositivi medicodiagnostici *in vitro* nel Repertorio dei dispositivi medici.
- 2. Le modalità tecniche per la registrazione e per la trasmissione dei dati sono descritte nel citato Allegato 1 e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.
- 3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

- 4. L'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dà luogo all'assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente.
- 5. I soggetti di cui all'art. 1 sono tenuti all'aggiornamento dei dati registrati nel Repertorio dei dispositivi medici.

Art. 3.

Effetti della registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici

- 1. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che sia dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici e aggiornata alla data della dichiarazione.
- 2. Le registrazioni effettuate con le modalità previste dall'art. 2 sono valide ai fini dell'ottemperanza degli obblighi di legge sulla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi previsti dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 citato.
- 3. Il numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei dispositivi medici deve essere utilizzato nelle comunicazioni relative ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* effettuate a fini di vigilanza sugli incidenti.
- 4. Il Ministero della salute pubblica periodicamente le informazioni identificative dei dispositivi medicodiagnostici *in vitro* presenti nel Repertorio dei dispositivi medici per i quali i soggetti di cui all'art. 1 hanno manifestato la volontà di pubblicazione.
- 5. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) i dati conferiti dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *b*), come presenti nel Repertorio dei dispositivi medici, sulla base di quanto previsto dall'art. 12 d.lgs. n. 332 del 2000 citato.

Art. 4.

Entrata in vigore

- 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto i soggetti di cui all'art. 1 provvedono alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nel Repertorio dei dispositivi medici, esclusivamente con le modalità previste dal presente decreto.
- 2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2013

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2014 Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 344



ALLEGATO 1

DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

1. I dati

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi diagnostici in vitro e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantisce che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

Le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento dei dati sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono riportati nella successiva Tabella A.

2. Le trasmissioni

La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero della salute, e deve avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili.

I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi ed i successivi aggiornamenti.

3. Identificativo di iscrizione

La procedura di registrazione di un dispositivo attribuisce a ciascun dispositivo un numero identificativo di iscrizione. La procedura si completa attraverso le sottoscrizione con firma digitale o elettronica dei dati trasmessi in una delle modalità previste e disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

4. Consultazione dei dati

Sono previsti diversi livelli di accesso ai dati registrati, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.

La consultazione dei dati presenti nel Repertorio è consentita alle strutture direttamente gestite del Servizio Sanitario Nazionale, alle Aziende sanitarie, alle Regioni e alle Province Autonome.

I dati identificativi di ciascun dispositivo diagnostico in vitro sono pubblicati periodicamente sul sito internet del Ministero della salute ai fini dell'agevole individuazione degli stessi dispositivi da parte delle strutture sanitarie.

5. Assistenza tecnica

E' assicurata l'assistenza tecnica agli utenti nelle medesime modalità previste dal decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009.

Tabella A

DATO RICHIESTO	Breve descrizione	OBBLIGATORIETA' O MENO DEL DATO
Dati generali utili a individuare e a		
Nome commerciale e Modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante.	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo.	OBBLIGATORIO
Ulteriori nomi commerciali del dispositivo	Elenco ulteriori nomi commerciali ulteriormente assegnati al medesimo dispositivo	FACOLTATIVO
Contenuto della confezione di vendita	Breve descrizione del contenuto della confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo	Ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Può essere: fabbricante mandatario altro soggetto delegato	OBBLIGATORIO
Fabbricante	Associazione del fabbricante al dispositivo	OBBLIGATORIO
Mandatario	Associazione del mandatario al dispositivo	OBBLIGATORIO, se necessario
Indicazione di dispositivo "nuovo" ai sensi dell'art.10 c.4 del D.Lgs 332/2000	Indicazione se il dispositivo è considerabile o meno "nuovo" (si/no). Un IVD è considerato "nuovo" se: a. per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario; b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.	OBBLIGATORIO
Nomenclatore GMDN	Classificazione del dispositivo secondo la nomenelatura GMDN.	OBBLIGATORIO, se non è indicata la classificazione EDMA

Classificazione EDMA Classificazione CND Classificazione CND Classificazione CND Classificazione del dispositivo secondo la CND. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B 332/2000 Allegato II - Elenco B • Allegato		Classificazione del dispositivo secondo	OBBLIGATORIO,
Classificazione (ND) Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: Allegato II - Elenco A Allegato II - Elenco B Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II) Altro tipo di IVD Indicazione di conformità ai fini della marcatura CE Conformità alle specifiche tecniche comuni specifiche teniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000) Numero identificativo del Indicazione del numero identificativo di Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE Data primo rilascio certificato Data Scadenza Certificato Data Scadenza Certificato CE Dichiarazione Notificato Copia del Certificato CE File PDF contenente il certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di uso Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodica (Principio del metodo) Metodo di Principio del metodo) Metodo di Principio del metodo) Metodo di Principio del metodo) Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodica (Principio del metodo) Metodo di Principio del metodo) Indicazione circa le metodo utilizzato, da elenco Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori	Classificazione EDMA	-	
Classificazione IVD di cui al D.Lgs 332/2000 **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco B **Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II) **Altro tipo di IVD** Allegati al D.Lgs 332/2000 relativi alle procedure di valutazione di conformità per la marcatura CE denco. (Art. 9, D.Lgs 332/2000) Conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000) Numero identificativo del certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE Data primo rilascio certificato Data Scadenza Certificato Certificato CE Data Scadenza Certificato Certificato CE Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici S Destinazione del sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Dati tecnici speciale idi smaltimento **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco B **Allegato II - Elenco B **Allegato II - Elenco A **Allegato II - Elenco B **Allegato II - Elenco B **Allegato II - Elenco B **Allegato II robi ivoli IVD Indicazione degli allegati previsti per la valutazione di conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000) OBBLIGATORIO, se necessario OBBLIGATORIO, se necessario Destinazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici S Destinazione di conformità CE Dati Tecnici S Destinazione di conformità CE Dati Tecnici S Destinazione del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione dello dispositivo, da elenco predefinito. Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizazazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione del metodo utilizzato no per la sterilizazazione	Classificazione CND	CND.	OBBLIGATORIO
Alle procedure di valutazione di conformità ai fini della marcatura CE denco. (Art. 9, D.Lgs 332/2000) Conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000) Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE Data primo rilascio certificato Data Scadenza Certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato Data Scadenza Certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato Data Scadenza Certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato Data Scadenza Certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato Data Scadenza Certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certificato certificato Certificato ed la data di rilascio del certificato certifi		 Allegato II - Elenco A Allegato II - Elenco B Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II) Altro tipo di IVD 	OBBLIGATORIO
Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE Data primo rilascio certificato Data Scadenza Certificato CE Indicazione della data di rilascio del certificato de certificato Data Scadenza Certificato CE Indicazione data di scadenza del Certificato CE Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici Destinazione d'uso Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodo (Principio del metodo) Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	alle procedure di valutazione di	valutazione di conformità ai fini della marcatura CE, da selezionare in apposito elenco. (Art. 9, D.Lgs 332/2000)	OBBLIGATORIO
Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE Data primo rilascio certificato Data primo rilascio certificato Data Scadenza Certificato Data Scadenza Certificato CE. Indicazione data di scadenza del Certificato CE. Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE. Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Distinazione di uso Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE. OBBLIGATORIO, se necessario OBB		specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs	OBBLIGATORIO
Data Scadenza Certificato Data Scadenza Certificato Organismo Notificato CE. Indicazione data di scadenza del Certificato CE. Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE. Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici Destinazione d'uso Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della	Certificato CE.	necessario
Organismo Notificato CE. Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE. Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dichiarazione di conformità CE Destinazione d'uso Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (sterile/altro speciale stato microbiologico del dispositivo, an elenco predefinito. Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione speciali di smaltimento Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Data primo rilascio certificato		· ·
Copia del Certificato CE Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici Destinazione d'uso Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Condizioni speciali di smaltimento Condizioni specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Pile PDF contenente il certificato CE OBBLIGATORIO, se necessario PACOL TATIVO OBBLIGATORIO, se necessario	Data Scadenza Certificato		_ '
Copia del Certificato CE Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici Destinazione d'uso Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Pile PDF contenente il certificato CE DBBLIGATORIO, se necessario OBBLIGATORIO, se necessario Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo.	Organismo Notificato		-
Dichiarazione di conformità CE Dati Tecnici Destinazione d'uso Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione circa la sterilizzazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto). Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Copia del Certificato CE		OBBLIGATORIO, se
Destinazione d'uso Destinazione d'uso Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del dispositivo, da elenco predefinito. Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto). Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Dichiarazione di conformità CE		OBBLIGATORIO, se
Destinazione d'uso Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000. Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del metodo di sterilizzazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (ove applicabile) OBBLIGATORIO, se necessario OBBLIGATORIO, se necessario OBBLIGATORIO, se necessario OBBLIGATORIO, se necessario FACOLTATIVO Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Dati Tecnici	200000000000000000000000000000000000000	
microbiologico del dispositivo (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori microbiologico del dispositivo (sterile/altro speciale stato microbiologico). Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione validato predefinito. OBBLIGATORIO, se necessario FACOLTATIVO Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Destinazione d'uso	Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000.	
sterilizzazione del dispositivo, da elenco predefinito. Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodo di sterilizzazione validato predefinito. Indicazione relativamente alla validazione del metodo norme armonizzate (si/no/non noto). Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodica (Principio del metodo) Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	microbiologico del dispositivo (ove	microbiologico del dispositivo (sterile/altro speciale stato microbiologico).	1
secondo norme armonizzate (ove applicabile) Condizioni speciali di smaltimento Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodica (Principio del metodo) del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto). Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo. FACOLTATIVO Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	applicabile)	sterilizzazione del dispositivo, da elenco	ł
Condizioni speciali di smaltimento speciali di smaltimento previste per il dispositivo. Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori Metodica (Principio del metodo) Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	secondo norme armonizzate (ove	del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto).	
Metodica (Principio del metodo) Indicazione del metodo utilizzato, da elenco	Condizioni speciali di smaltimento	speciali di smaltimento previste per il	FACOLTATIVO
	Dati tecnici specifici per reagenti, p	rodotti reattivi, kit, materiale di controllo, ca	libratori ,
	Metodica (Principio del metodo)		FACOLTATIVO

Indicazione sizza l'aventuale processe 4:					
calibratori (si/no).	FACOLTATIVO				
positivi (si/no).	FACOLTATIVO				
Indicazione della presenza di controlli negativi (si/no).	FACOLTATIVO				
Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit.	FACOLTATIVO				
Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in numero di mesi.	FACOLTATIVO				
l'apertura del recipiente primario del reagente/kit	FACOLTATIVO				
oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa).	FACOLTATIVO				
	OBBLIGATORIO				
Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO				
apparecchi, attrezzature, sistemi					
Indicazione del numero di test effettuabili per ora.	FACOLTATIVO				
Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento.	FACOLTATIVO				
di campioni	A CONTRACTOR OF THE PROPERTY O				
Indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura	FACOLTATIVO				
Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no).	OBBLIGATORIO				
nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO				
contenuta nel dispositivo, da elenco	OBBLIGATORIO, se presente				
Dati tecnici: Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (D. Lgs 332/2000, All.III, punto 3.d.)					
Indicazione della parte utilizzata (tessuto, sostanza, tessuto e sostanza).	OBBLIGATORIO, se necessario				
Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO				
	Indicazione della presenza di controlli positivi (si/no). Indicazione della presenza di controlli negativi (si/no). Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit. Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in numero di mesi. Indicazione del periodo di validità dopo l'apertura del recipiente primario del reagente/kit Indicazione del numero di test effettuabili oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa). Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no). Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita. apparecchi, attrezzature, sistemi Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento. di campioni Indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura Indicazione della misura Indicazione della numero di unità contenute nella confezione di vendita. Indicazione della numero di unità contenute nella confezione di vendita. Indicazione della pipologia di additivo contenuta nel dispositivo, da elenco predefinito. Indicazione della parte utilizzata (tessuto, sostanze da essi derivate (D. Lgs 332/2000) Indicazione della parte utilizzata (tessuto, sostanza, tessuto e sostanza). Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta				

¹ Eventualmente è possibile effettuare più di una scelta.

provenienza o indirizzo e-mail o sito web da	FACOLTATIVO
File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile	FACOLTATIVO
File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
igine animale	The state of the state of
Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Indicazione della stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO
Indicazione della parte dei tessuti utilizzata	OBBLIGATORIO, se necessario
File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da	FACOLTATIVO
File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
D) necessari al funzionamento (Sezione da c	ompilare solo nel caso in cui
Indicazione circa la presenza del dispositivo necessario al funzionamento dell'IVD oggetto di notifica (si/no).	OBBLIGATORIO, se necessario
Indicare se il dispositivo da correlare ha un uso esclusivo rispetto al dispositivo oggetto di notifica. (si/no)	OBBLIGATORIO, se necessario
Indicazione sintetica della denominazione del fabbricante, del nome commerciale del dispositivo IVD, del codice attribuito dal fabbricante, del modello e del razionale di esclusività	OBBLIGATORIO, se necessario
	7 2 2 3
File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni. Informazione prevista per IVD Allegato II -	OBBLIGATORIO, se necessario
	cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo. Indicazione della stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo. Indicazione della parte dei tessuti utilizzata nel dispositivo. File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. D) necessari al funzionamento (Sezione da caltri dispositivi per il funzionamento) Indicazione circa la presenza del dispositivo necessario al funzionamento dell'IVD oggetto di notifica (si/no). Indicazione sintetica della denominazione del fabbricante, del nome commerciale del dispositivo IVD, del codice attribuito dal fabbricante, del modello e del razionale di esclusività File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni.

	Elenco A e B, Test autodiagnostici.	
Etichetta	File contenente l'etichetta del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD	OBBLIGATORIO
Istruzioni per l'uso²	File contenente le istruzioni dell'uso del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD.	OBBLIGATORIO, se necessario
Immagine del dispositivo	File contenente l'immagine del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.	FACOLTATIVO
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni o un indirizzo e-mail cui richiederla.	FACOLTATIVO
Dati commerciali		
Vendita al SSN	Indicazione se il DISPOSITIVO è di interesse per le strutture del SSN	FACOLTATIVO
Data di fine immissione in commercio	Indicazione della data di ultima immissione in commercio del singolo IVD, oggetto della rilevazione	OBBLIGATORIO, se necessario

² Al fine di garantire l'esaustività delle informazioni fornite al Servizio Sanitario Nazionale, si consiglia ai fabbricanti/mandatari di fornire il documento recante le istruzioni per l'uso.

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 marzo 2014.

Scioglimento della «C.I.S. Carbonia - Società cooperativa», in Carbonia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-septies de l'action de l'art. 2545-septies de l'ar

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septies decies del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 26 aprile 2013 effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 29 agosto 2013, prot. n. 141826, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.I.S. Carbonia - Società cooperativa», con sede in Carbonia (Cagliari), costituita in data 5 maggio 2003, codice fiscale n. 02816190926, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-septiesdecies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crobeddu, nato a Cagliari il 14 ottobre 1960, codice fiscale CRBCRL60R14B354U, con studio in Cagliari, via Figari n. 7/B.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2014

Il direttore generale: Moleti

14A03414

— 37 —

DECRETO 31 marzo 2014.

Scioglimento della «Class Service Soc. Coop.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-septies de codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septies decies del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi; Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 31 dicembre 2012 effettuate dal revisore incaricato dall'Associazione generale cooperative italiane alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 23 settembre 2013, prot. n. 153366, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Class Service soc. coop.», con sede in Torino, costituita in data 12 maggio 2004, codice fiscale n. 08896990010, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Bianca Steinleitner, nata a Torino il 22 luglio 1957, codice fiscale STNBNC57L-62L219R con studio in Torino, via Cialdini n. 16.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2014

Il direttore generale: Moleti

14A03416

DECRETO 1° aprile 2014.

Scioglimento della «Costruzioni PFC società cooperativa», in Nettuno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,

IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-septies decies c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septies decies c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 25 febbraio 2013 effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi:

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 16 settembre 2013 prot. n. 149238, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Costruzioni PFC Società Cooperativa» con sede in Nettuno (RM), costituita in data 2 ottobre 2009, codice fiscale 10648201001, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies c.c.



Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore l'avv. Giuseppina Gasparri, nata a Roma il 17 aprile 1958, codice fiscale GSPGPP58D47501Z, residente in Roma, Via Pianeta Terra n. 39-Eur Torrino Nord

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° aprile 2014

Il direttore generale: Moleti

14A03413

DECRETO 1° aprile 2014.

Scioglimento della «Società cooperativa Stalla sociale di Assalino», in Sant'Olcese e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-septies del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septies del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 30 agosto 2012 effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 23 settembre 2013, prot. n. 153399, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Stalla sociale di Assalino», con sede in Sant'Olcese (Genova), costituita in data 28 novembre 1976, codice fiscale n. 00998690101, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septies decies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maddalena Turla, nata a Genova il 23 novembre 1958, codice fiscale TRLMDL-58S63D969G, domiciliata presso lo studio Lamanna sito in Genova, piazza Dante n. 8/11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° aprile 2014

Il direttore generale: Moleti



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2014.

Inserimento del medicinale rituximab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale rituximab, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, può costituire una terapia efficace e ben tollerata in una popolazione di pazienti affetti da una malattia rara e grave, senza reali alternative di cura;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7, 8 e 9 aprile 2014 - Stralcio Verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale rituximab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale rituximab è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2014

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO 1

Denominazione:

rituximab (Mabthera)

Indicazione terapeutica:

Trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa.

Criteri di inclusione:

Pazienti adulti con crioglobulinemia sintomatica HCV-associata resistenti o con controindicazione alla terapia antivirale, o con crioglobulinemia sintomatica non HCV-associata. Pazienti con manifestazioni acute di vasculite crioglobulinemica con rischio per la vita o per la funzionalità d'organo (es. nefropatia, gravi ulcere cutanee, neuropatia periferica acuta), eventualmente in associazione a terapia antivirale.

Criteri di esclusione e raccomandazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti. Infezioni attive gravi. Scompenso cardiaco grave o malattia cardiaca grave non controllabile. Gravidanza e allattamento al seno (nelle donne in età fertile è indicata la contraccezione fino a 12 mesi dopo la terapia). L'infezione da HBV (inclusa una possibile infezione occulta in pazienti HBsAg-HBVDNA- anti-HBc+) impone un'attenta valutazione dei rischi/benefici per il rischio di riattivazione ed epatite fulminante; indicata profilassi anti-HBV per almeno 12 mesi dopo la terapia. Particolare cautela in pazienti con neutropenia (< 1.500/mcL) o piastrinopenia (< 75.000/mcL); si raccomanda di eseguire le analisi emocromotriche con procedura "a caldo" per la possibilità di artefatti da precipitazione delle crioglobuline. Si raccomanda di eseguire "a caldo" la preparazione dei campioni di plasma o siero per la determinazione delle viremie HCV e HBV.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Ciclo di due infusioni di rituximab a distanza di una settimana. Il dosaggio raccomandato è di 250 mg/mq di superficie corporea per ogni infusione.

Visentini M, Ludovisi S, Petrarca A, Pulvirenti F, Zaramella M, Monti M, Conti V, Ranieri J, Colantuono S, Fognani E, Piluso A, Tinelli C, Zignego AL, Mondelli MU, Fiorilli M, Casato M. A phase II, single-arm multicenter study of low-dose rituximab for refractory mixed cryoglobulinemia secondary to hepatitis C virus infection. Autoimmun Rev. 2011;10:714-9.

Costo indicativo del trattamento:

Il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe H.

Altre condizioni da osservare:

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dati	Pre-	Mese post-trattamento)	
	trattamento	1	2	3	4	5	6
conteggio neutrofili	Х	Х	х	Х	Х	X	х
conteggio piastrine	X	х	х	Х	х	х	х
conteggio linfociti B (/mmc)	Х	х		Х			х
criocrito	X	х	X.	Х	X	х	х
funzionalità epatica	Х	х	х	Х	x	х	х
viremia HCV (se infezione)	х						Х
Markers HBV	X						
viremia HBV (se infezione)	X	х		Х			х
HBsAg (se infezione)	X	х		Х			х



DETERMINA 18 aprile 2014.

Ulteriore proroga dell'inserimento del medicinale afamelanotide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento della protoporfiria eritropoietica».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 5 maggio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 15 maggio 2010, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale afamelanotide, in assenza di valida alternativa terapeutica dispo-

nibile, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento della protoporfiria eritropoietica» e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 24 mesi:

Vista inoltre la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 2 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 16 maggio 2012, concernente la proroga dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale afamelanotide in considerazione del fatto il dossier per la richiesta dell'autorizzazione alla commercializzazione era stato depositato all'EMA a febbraio 2012 e si prevedeva una durata della procedura di circa un anno;

Visto, in considerazione dell'approssimarsi della data di scadenza dei termini, che viene stimato che entro giugno 2014 l'EMA possa comunicare la propria opinione;

Ritenuto, tuttavia, di attribuire al suddetto medicinale una innovazione terapeutica importante, perché destinata al trattamento di una patologia finora priva di adeguato trattamento e che, ove si procedesse all'esclusione, verrebbe negata ai pazienti la possibilità di intraprendere o proseguire tale terapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7, 8 e 9 aprile 2014, come da stralcio verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di prorogare la permanenza del medicinale afamelanotide di cui alla Determinazione dell'AIFA datata 5 maggio 2010, sopra citata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

L'inserimento del medicinale afamelanotide, di cui alle Determinazioni dell'AIFA citate in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, è prorogato per ulteriori 12 mesi, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

L'Azienda produttrice è tenuta a presentare il dossier di formale domanda di negoziazione del prezzo all'Aifa, al momento del recepimento del parere favorevole del CHMP.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2014

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO 1

Denominazione: afamelanotide - (Scenesse - Clinuvel Pharmaceuticals).

Indicazione terapeutica: trattamento della Protoporfiria Eritropoietica (EPP).

Criteri di inclusione: diagnosi di protoporfiria eritropoietica confermata da livelli elevati di protoporfirina IX. Pazienti di età compresa fra i 18 ed i 70 anni. Consenso informato.

Criteri di esclusione: insufficienza epatica, melanoma o nevi displastici, sindrome di Bowen, carcinoma delle cellule basali o squamose, lesioni cancerose o pre-cancerose della pelle, copresenza di altre fotodermatosi, disfunzione d'organi a deviazione clinicamente significativa dalla norma in test di laboratorio, abuso di alcol o farmaci nei precedenti 12 mesi, stato di gravidanza, donne in età fertile senza adeguate misure contraccettive (contraccettivi orali, diaframma e spermicida, impianto intrauterino), uomini sessualmente attivi i cui partner non usino barriere contraccettive fino a 3 mesi dalla fine della somministrazione, uso di medicazione che possa causare fotosensibilità o pigmentazione della pelle.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Il piano terapeutico prevede la somministrazione dell'impianto sottocutaneo riassorbibile in corrispondenza della cresta iliaca, previa anestesia locale praticata mediante iniezione sottocutanea o per applicazione topica.

Tutti i pazienti che faranno richiesta di essere trattati con «afamelanotide» per poter accedere al piano terapeutico verranno precedentemente valutati con i seguenti esami di laboratorio:

dosaggio della proto porfirina IX nel sangue;

emocromo:

transaminasi;

bilirubina tot e dir:

azotemia, creatininemia;

ACTH, cortisolemia;

test di gravidanza nelle donne.

L'impianto verrà effettuato, previa approvazione del consenso informato.

Il periodo che deve intercorrere tra un impianto e l'altro non può essere inferiore ai 50 giorni ± 3 .

Il medico che somministrerà il farmaco valuterà ogni volta l'opportunità di effettuare l'impianto, tenendo conto delle esigenze e delle condizioni generali del paziente.

Il piano terapeutico verrà rinnovato ogni 6 mesi.

Costo indicativo del trattamento: Prezzo non superiore a $\ensuremath{\varepsilon}$ 5.375,00 per impianto.

Altre condizioni da osservare:

le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO PRIMA DI CIASCUN TRATTAMENTO

		====
	Prima del trattamento	0
Raccordo anamnestico	+	
Dosaggio della proto porfirina IX nel sangue	ļ +·	
Emocromo	+	
Transaminasi	J +	
Bilirubina tot e dir	+	
Azotemia, creatininemia	+	
ACTH, cortisolemia	ļ +	
Test di gravidanza nelle donne	<u> </u> +	



COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 16 aprile 2014.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2014, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) è istituita con lo scopo di perseguire la trasparenza e la correttezza dei comportamenti e la sana e prudente gestione delle forme pensionistiche complementari, avendo riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge n. 335 del 1995, come modificato dall'art. 1, comma 68, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, l'art. 16, comma 2, lettera *b*) del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della COVIP;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che prevede che a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della COVIP sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla COVIP con propria deliberazione, sottoposta ad approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri con proprio decreto;

Visto l'art. 13, comma 40, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito l'abrogazione, a far data dal 1° gennaio 2013, dell'art. 13, comma 2, della legge n. 335 del 1995 che prevedeva un finanziamento per il funzionamento della COVIP a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 1, comma 416, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, ai sensi del quale la COVIP è tenuta, per gli anni 2014 e 2015, a trasferire alla Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali (di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146) la somma di 0,98 milioni di euro per ciascun anno a valere sulle entrate di cui all'art. 13 della legge n. 335 del 1995, e successive modificazioni, e all'art. 59, comma 39, della legge n. 449 del 1997;

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2014, all'ammontare del finanziamento pubblico, alla stima dell'importo delle contribuzioni incassate dai fondi pensione nell'anno 2013, nonché alla contribuzione dovuta all'Autorità di cui alla legge n. 146

del 1990, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati a qualunque titolo dalle forme pensionistiche complementari stesse;

Ritenuto che il contributo annuale dovuto per il 2014 debba essere calcolato in base ai contributi incassati dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2013;

Vista la deliberazione del Presidente del 13 febbraio 2014 con cui è stato approvato lo schema del presente provvedimento;

Vista la nota del 14 febbraio 2014 con la quale tale schema è stato trasmesso al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 marzo 2014 di approvazione della citata deliberazione COVIP del 13 febbraio 2014;

Delibera:

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2014.

Art. 1.

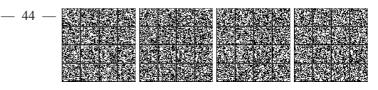
Contributo di vigilanza

- 1. Ad integrazione del finanziamento della COVIP è dovuto per l'anno 2014, dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,5 per mille dell'ammontare complessivo dei contributi incassati a qualsiasi titolo dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2013.
- 2. Dalla base di calcolo di cui al comma 1 vanno esclusi i flussi in entrata derivanti dal trasferimento di posizioni maturate presso altre forme pensionistiche complementari, nonché i contributi non finalizzati alla costituzione delle posizioni pensionistiche, ma relativi a prestazioni accessorie quali premi di assicurazione per invalidità o premorienza.
- 3. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società, qualora il fondo o singole sezioni dello stesso si configuri quale mera posta contabile nel bilancio della società, la base di calcolo ai sensi del comma 1 dovrà tenere anche conto degli accantonamenti effettuati nell'anno al fine di assicurare la copertura della riserva matematica rappresentativa delle obbligazioni previdenziali.

Art. 2.

Destinatari

1. Al versamento dei contributi di cui all'art. 1 è tenuta ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2013 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.



Art. 3.

Termini e modalità di versamento

- 1. Entro il 31 maggio 2014 ciascuna forma pensionistica complementare provvede a versare il contributo dovuto.
- 2. Nel caso di cancellazione dall'albo prima della predetta scadenza, la forma pensionistica complementare effettua il versamento prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.
- 3. Il contributo dovrà essere versato sul conto corrente bancario n. IT85 B 05696 03211 000006150X43 intestato alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione presso la Banca Popolare di Sondrio, sede di Roma. La causale da indicare per il versamento è la seguente: «Fondo pensione n. (numero di iscrizione all'albo dei fondi pensione) Versamento contributo di vigilanza anno 2014».
- 4. A pagamento avvenuto, e comunque entro il 21 giugno 2014, tutte le forme pensionistiche di cui al precedente art. 2 sono tenute a trasmettere alla COVIP i dati relativi al contributo in parola compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione in sezioni riservate presenti sul sito Internet (www.covip.it).

Art. 4.

Pubblicazione

1. La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della COVIP e sul sito Internet della stessa.

Roma, 16 aprile 2014

Il presidente: Tarelli

14A03427

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 3 aprile 2014.

Modifiche al regolamento n. 2/2000 in materia di dotazione organica. (Provvedimento n. 169).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196);

Visti i regolamenti del Garante nn. 1, 2, e 3/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, approvati con deliberazione 28 giugno 2000, n. 15 (pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* del 13 luglio 2000, n. 162) e, in particolare, la tabella n. 5, allegata al regolamento n. 2/2000, recante la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

Visto l'art. 156 del Codice in materia di protezione dei dati personali, il quale, al comma 2, stabilisce in cento unità il ruolo organico dell'Ufficio del Garante e, al comma 3, lett. *c*), demanda al Garante il compito di definire, con proprio regolamento, la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

Visto l'art. 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", il quale ha autorizzato il Garante ad incrementare la consistenza della propria dotazione organica in misura non superiore al 25 per cento;

Vista la deliberazione 19 luglio 2007, n. 34 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 agosto 2007, n. 2007) con la quale il Garante ha deliberato di avvalersi della facoltà di cui alla citata disposizione incrementando la consistenza organica di venticinque unità e, ai sensi del citato comma 3, lett. *c)*, dell'art. 156 del Codice, ha provveduto a ripartire tale incremento di organico tra le diverse aree e qualifiche, apportando le conseguenti modifiche alla pianta organica dell'Autorità di cui alla tabella n. 5, allegata al regolamento n. 2/2000;

Visto l'art. 156, comma 5, del predetto Codice il quale prevede che il Garante possa assumere dipendenti con contratto a tempo determinato in numero non superiore a venti;

Visto l'art. 1, comma 268 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2014)" il quale prevede che "Al fine di non disperdere la professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato assunto a seguito di superamento di apposita procedura selettiva pubblica, per titoli ed esami, nonché per fare fronte agli accresciuti compiti derivanti dalla partecipazione alle attività di cooperazione fra autorità di protezione di dati dell'Unione europea, il ruolo organico di cui all'art. 156, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003. n. 196, come incrementato in attuazione dell'art. 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è incrementato di dodici unità, previa contestuale riduzione nella medesima misura del contingente di cui al comma 5 del predetto art. 156 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.";

Visto il successivo comma 269 della medesima legge n. 147 del 2013 il quale stabilisce che "per le finalità di cui al comma 268", il Garante indica, entro il 31 dicembre 2016, una o più procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato del personale in servizio presso l'Ufficio a seguito di superamento di apposita procedura selettiva pubblica, per titoli ed esami, che, alla data di pubblicazione del bando, abbia maturato almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato alle dipendenze dello stesso Garante;

Considerato:

che da una lettura sistematica delle citate disposizioni emerge che le stesse delineano un procedimento complesso, il quale prevede l'indizione di una o più procedure concorsuali, entro un arco temporale triennale, finalizzate all'assunzione a tempo indeterminato del personale a contratto, in possesso dei requisiti di cui al comma 269;

che l'incremento del ruolo organico non è immediatamente applicabile, non avendo il legislatore specificato quale debba essere la ripartizione tra le aree e le qualifiche e non avendo, peraltro, demandato tale compito ad altri soggetti né rinviato ad ulteriori provvedimenti, e, di conseguenza, il Garante deve provvedere, ai sensi dell'art. 156, comma 3, lett. *c)*, del Codice, con proprio regolamento, alla ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

Ritenuto, sulla base dei motivi esposti, di dover provvedere alla ripartizione dell'incremento di organico di cui al citato comma 268 tra le diverse aree e qualifiche, apportando le conseguenti modiche alla pianta organica di cui alla tabella n. 5 allegata al regolamento n. 2/2000 e differendo, con riferimento alle singole posizioni, l'efficacia delle stesse e della contestuale riduzione del contingente del personale a contratto, di cui all'art. 156, comma 5 del Codice, alla data di conclusione delle diverse procedure concorsuali riservate al personale a contratto, in possesso dei prescritti requisiti e comunque facendo salvi i rapporti in atto fino alla loro naturale scadenza;

Considerato che le citate disposizioni della legge n. 147/2013, individuano una stretta correlazione tra l'incremento di organico e i posti del contingente di contratti a tempo determinato che dovranno essere soppressi, fermo restando che è nella facoltà del Garante di ripartire i posti che, considerate le esigenze, dovessero risultare non coperti all'esito delle predette procedure concorsuali;

Ritenuto di dover prevedere, allo stato, un incremento della dotazione organica dell'area dirigenziale di n. 1 posto e di quella direttiva di n. 11 posti;

Considerato, altresì, che il pur apprezzabile incremento di organico che si determinerà all'esito delle procedure di cui al comma 269 della legge n. 147 del 2013, non colmerà la sproporzione, ripetutamente segnalata dal Garante, tra i compiti demandati all'Autorità e le risorse umane disponibili e che, pertanto, appare indispensabile, per assicurare la necessaria efficacia delle attività istituzionali dell'Autorità e il livello elevato delle prestazioni che ne ha sinora contraddistinto l'azione, procedere alla copertura dei posti vacanti in organico riequilibrando, anche nel rispetto del principio di economicità, il rapporto tra l'area dirigenziale e quella direttiva;

Visti gli atti della procedura di consultazione sindacale, attivata a tal fine ai sensi dell'art. 5, comma 2, del Protocollo sulle relazioni sindacali, e ritenuto, all'esito della rivalutazione delle esigenze funzionali e organizzative dell'Ufficio, di dover confermare, alla luce delle considerazioni prima esposte, la riduzione delle dotazioni organiche dell'area dirigenziale e di quella operativa, rispettivamente, per n. 4 posti e il contestuale incremento dei posti dell'area direttiva per n. 8 posti;

Ritenuto, in relazione anche alle osservazioni emerse durante la fase di consultazione con le OO.SS., di rinviare la decisione in merito all'eventuale soppressione del posto relativo all'area esecutiva, alla conclusione di apposita fase di contrattazione;

Riservata ogni successiva determinazione in ordine alle attuali vacanze di organico sulla base della ricognizione dei fabbisogni attuali e potenziali delle unità organizzative e, in prospettiva, delle modifiche dell'assetto organizzativo dell'Ufficio, anche alla luce dei mutamenti del quadro normativo dell'Unione europea;

Ritenuto di approvare l'allegato A alla presente deliberazione recante la rideterminazione della tabella n. 5 nella quale figurano le dotazioni organiche delle diverse aree e qualifiche;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000 del Garante:

Relatore il dott. Antonello Soro;

Delibera:

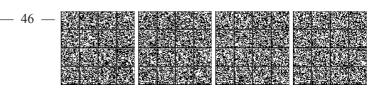
- 1. di approvare, nei termini di cui in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, l'allegato A recante le modifiche alla tabella n. 5 annessa al regolamento n. 2/2000 nella quale figurano le dotazioni organiche delle diverse aree e qualifiche, rideterminate ai sensi dell'art. 1, commi 268 e 269 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e all'esito della variazione di organico di cui alla procedura di consultazione sindacale;
- 2. di differire l'efficacia, con riferimento alle singole posizioni, delle modifiche alle dotazioni organiche, che si definiscono con il presente provvedimento, nonché della contestuale riduzione del contingente di contratti a tempo determinato di cui all'art. 156, comma 5 del Codice in materia di protezione dei dati personali alla data di conclusione delle diverse procedure concorsuali riservate al personale a contratto, in possesso dei requisiti di cui al comma 269 della medesima legge n. 147 del 2013 e comunque facendo salvi i rapporti in atto fino alla loro naturale scadenza;

La presente deliberazione sarà trasmessa all'Ufficio pubblicazioni leggi e decreti del Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2014

Il Presidente e relatore Soro

Il segretario generale Busia



ALLEGATO A

TABELLA N. 5

Ruolo organico del personale dipendente del Garante per la protezione dei dati personali

Area	Posti
Segretario generale	1
Dirigenza	21
Direttiva	88
Operativa	26
Esecutiva	1
TOTALE	137
Personale a contratto	8



PROVVEDIMENTO 17 aprile 2014.

Provvedimento per promuovere la revisione del codice di deontologia e di buona condotta per i sistemi informativi gestiti da soggetti privati in tema di crediti al consumo, affidabilità e puntualità nei pagamenti. (Provvedimento n. 203).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visti gli articoli 12 e 154, comma 1, lettera *e*) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali» (di seguito, Codice), i quali attribuiscono al Garante il compito di promuovere nell'ambito delle categorie interessate, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto dei criteri direttivi delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per determinati settori, verificarne la conformità alle leggi e ai regolamenti anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto l'art. 117 del Codice con il quale è stato demandato al Garante il compito di promuovere la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi di cui sono titolari soggetti privati, utilizzati a fini di concessione di crediti al consumo, nonché riguardanti l'affidabilità e la puntualità nei pagamenti da parte degli interessati;

Vista l'adozione del citato codice di deontologia (di seguito, «codice») con provvedimento del Garante del 16 novembre 2004, n. 8, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 2004, n. 300, come modificato dall'errata corrige pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* del 9 marzo 2005, n. 56;

Visto l'art. 13, comma 10, dello stesso «codice», che stabilisce il «periodico riesame e [l'] eventuale adeguamento alla luce del progresso tecnologico, dell'esperienza acquisita nella sua applicazione o di novità normative»;

Ritenuto di dover procedere alla revisione del «codice» in conseguenza del mutato quadro normativo e della necessità di intervenire anche in ordine a profili già disciplinati nel medesimo «codice» che, alla luce dell'esperienza acquisita, richiedono un approfondimento interpretativo;

Vista l'esigenza manifestata dagli operatori del settore di riesaminare il «codice», da ultimo in occasione dell'attività ispettiva disposta dal Garante in data 19 luglio 2012, ai sensi dell'art. 13, comma 8, del «codice»;

Rilevata la necessità di invitare a partecipare ai lavori di revisione del «codice» sia i soggetti pubblici interessati, sia i soggetti privati individuati secondo i criteri generali di seguito specificati in applicazione del principio di rappresentatività (art. 2, comma 2, regolamento n. 2/2006 del Garante sulle procedure per la sottoscrizione dei co-

dici di deontologia e di buona condotta, approvato con deliberazione del 20 luglio 2006, n. 31-bis, in Gazzetta Ufficiale 8 agosto 2006, n. 183), i quali dovranno fare pervenire una richiesta in tal senso all'Autorità entro il 30 maggio 2014, avvalendosi della casella di posta elettronica consultazionesic@gpdp.it;

Rilevato in particolare, in relazione ai citati criteri, che è necessario che le richieste provengano da:

soggetti che hanno sottoscritto il «codice» adottato il 16 novembre 2004;

soggetti che, anche attraverso associazioni rappresentative, rientrano nella definizione di «gestore» di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d*), del «codice»;

associazioni rappresentative di «partecipant[i]» ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *e*) e «consumator[i]» ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *f*) del «codice»;

associazioni rappresentative di soggetti già autorizzati ad accedere ai Sic ai sensi dell'art. 6-bis del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuta l'opportunità di dare ampia pubblicità a tale invito, anche attraverso la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Riservata ogni valutazione in ordine al rispetto del principio di rappresentatività, ai sensi del predetto art. 12 del Codice;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento del garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) invita a partecipare ai lavori di revisione del «codice» sia i soggetti pubblici interessati, sia i soggetti privati individuati secondo i criteri generali di seguito specificati in applicazione del principio di rappresentatività (art. 2, comma 2, regolamento n. 2/2006 del Garante sulle procedure per la sottoscrizione dei codici di deontologia e di buona condotta, approvato con deliberazione del 20 luglio 2006, n. 31-bis, in Gazzetta Ufficiale 8 agosto 2006, n. 183);

b) stabilisce che per verificare, nel caso di specie, il rispetto del principio di rappresentatività, l'Autorità valuterà, in particolare, che le richieste provengano da:

soggetti che hanno sottoscritto il «codice» adottato il 16 novembre 2004;

soggetti che, anche attraverso associazioni rappresentative, rientrano nella definizione di «gestore» di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d*), del «codice»;

associazioni rappresentative di «partecipant[i]» ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *e*) e «consumator[i]» ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *f*) del «codice»;



associazioni rappresentative di soggetti già autorizzati ad accedere ai Sic ai sensi dell'art. 6-bis del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

c) dispone che copia della presente deliberazione sia trasmessa al Ministero della giustizia, ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sia resa disponibile nel sito web dell'Autorità www.garanteprivacy.it.

Le comunicazioni dovranno essere inoltrate al Garante per la protezione dei dati personali, entro il 30 maggio 2014, avvalendosi del seguente indirizzo di posta elettronica consultazionesic@gpdp.it.

Roma, 17 aprile 2014

Il presidente Soro

Il relatore Bianchi Clerici

Il segretario generale Busia

14A03422

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Aci Sant'Antonio.

Il comune di Aci Sant'Antonio (CT) con deliberazione n. 86 del 30 dicembre 2013 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 aprile 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Mario Trombetta, della dott.ssa Carmela Ficara e del rag. Antonio Palmino Calabrese, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

14A03429

Nomina del commissario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Villalago.

Il comune di Villalago (AQ) con deliberazione n. 17 del 29 ottobre 2013 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 aprile 2014, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Guerino Vittorio De Luca, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

14A03430

Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Varallo Pombia.

Il comune di Varallo Pombia (Novara) con deliberazione n. 5 del 22 febbraio 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 aprile 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Marco Baldino, della dott.ssa Gavina Mariotti e del dott. Gian

Luca Fasson, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

14A03432

Nomina della commissione di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Siderno.

Il comune di Siderno (Reggio Calabria) con deliberazione n. 234 del 20 dicembre 2013 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 aprile 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Giovanni Barilà, della dott.ssa Angela Teresa Sergi e del dott. Santo Marino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

14A03433

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Zoobiotic Globulit» 150 mg/g per suini.

Estratto del provvedimento n. 332 dell'11 aprile 2014

Oggetto: Premiscela per alimenti medicamentosi ZOOBIOTIC GLOBULIT150 mg/g per suini (A.I.C. n. 104159).

Titolare: Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonés 26 - 08520 Les Franqueses del Vallé, Barcelona - Spagna.

Modifica:

— 49 –

Numero procedura europea: ES/V/0112/002/IB/004

Si autorizza l'estensione del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario, da: usare immediatamente a: 6 mesi



Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC e relative sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette del prodotto devono essere modificate come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 2 anni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A03431

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Methoxasol» 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli.

Decreto n. 42 del 8 aprile 2014

Procedura decentrata n. NL/V/0166/001/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario METHOXASOL 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli.

Titolare A.I.C.: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 B. V. Bladel - Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 B. V. Bladel - Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 1000 ml A.I.C. n. 104420017;

tanica da 5000 ml A.I.C. n. 104420029.

Composizione un ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim 20,0 mg;

Sulfametossazolo 100,0 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini e polli (broiler).

Indicazioni terapeutiche

Suini: trattamento e prevenzione delle infezioni respiratorie causate da Actinobacillus pleuropneumoniae sensibile al trimetoprim e al sulfametossazolo se la malattia è stata diagnosticata nel gruppo.

Broiler: trattamento e prevenzione delle infezioni respiratorie causate da Escherichia coli sensibile al trimetoprin e al sulfametossazolo se la malattia è stata diagnosticata nel gruppo.

Tempi di attesa

Carne e visceri.

Suini: 5 giorni.

Broiler: 6 giorni.

Uova: uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in animali che producono uova per consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno;

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A03434

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bronchi-Shield», liofilizzato e diluente per sospensione per gocce nasali per cani.

Estratto del provvedimento n. 298 del 1° aprile 2014

Oggetto: medicinale ad uso veterinario: BRONCHI-SHIELD, Liofilizzato e diluente per sospensione per gocce nasali per cani(A.I.C. nn. 103742).

Modifica: numero di procedura di mutuo riconoscimento FR/V/0153/001/II/009/G.

A seguito della suddetta variazione il foglietto illustrativo del prodotto e le relative sezioni delle etichette devono essere modificate come di seguito indicato:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Zoetis Italia S.r.l. via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco Animal Health Ireland Limited - Finisklin Industrial Estate - Sligo - Irlanda;

Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burnait 1 - Louvain-la-Neuve, B-1348, Belgio.

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti.

Bronchi-shield è un vaccino presentato come combinazione di frazione liofilizzata e diluente per sospensione per gocce nasali.

Liofilizzato uniforme, color crema.

Ogni dose comprende:

un flacone di frazione liofilizzata contenente Bordetella bronchiseptica, viva attenuata, ceppo 92B: da 2.1×10^6 a 5.5×10^8 unità formanti colonia (UFC) per dose;

un flacone di acqua per preparazioni iniettabili.

11. Particolari precauzioni per la conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare ad una temperatura compresa fra ± 2 e ± 8 °C. Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il sommario delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

6.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Frazione liofilizzata: Flacone in vetro di tipo I.

Chiusura: tappo di gomma bromobutilica, sigillato con ghiera di alluminio.

Frazione diluente: Flacone in vetro di tipo I.

Chiusura: tappo di gomma clorobutilica, sigillato con ghiera di alluminio.

Confezioni:

— 50 **—**

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di frazione liofilizzata e 1 flacone da 1 dose di diluente e 1 cannula per l'applicazione.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose di frazione liofilizzata e 5 flaconi da 1 dose di diluente e 5 cannule per l'applicazione.

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di frazione liofilizzata e 10 flaconi da 1 dose di diluente e 10 cannule per l'applicazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I lotti già in commercio fabbricati da almeno 12 mesi devono essere ritirati immediatamente. Gli stampati di tutti gli altri lotti già in commercio devono essere adeguati entro 60 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A03435

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cepravin»

Estratto del provvedimento n. 303 del 2 aprile 2014

Oggetto: medicinale veterinario «CEPRAVIN».

Confezioni:

scatola con 4 siringhe da 3 g - A.I.C. n. 101350027; scatola con 20 siringhe da 3 g - A.I.C. n. 101350015; scatola con 72 siringhe da 3 g - A.I.C. n. 101350039.

Titolare: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova 20090 - Segrate (MI).

Modifica: variazione di tipo IA.: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di reattivo o di un eccipiente.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica relativa alla soppressione del seguente sito di fabbricazione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti: Schering-Plough (Bray) Boghall Road - Bray, Co Wicklow (Irlanda).

Restano autorizzati alla produzione del medicinale veterinario in questione e al rilascio dei lotti di fabbricazione i seguenti siti:

Schering-Plough Santé Animale - Segré (Francia);

Intervet International GmbH - Unterschleissheim (Germania).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A03436

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tiamulina 8% - Chemifarma S.p.a.», polvere solubile orale per suini.

Provvedimento n. 317 del 7 aprile 2014

Medicinale veterinario TIAMULINA 8% - Chemifarma S.p.A., polvere solubile orale per suini.

Confezioni:

barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 103438014; sacchetto da 5 kg - A.I.C. n. 103438026; busta da 100 kg - A.I.C. n. 103438038.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Forlì - Via Don E. Servadei, 16 - cap. 47122 - C.F. 00659370407.

Oggetto: modifica tempi di attesa (Revisione D.M. 4 Marzo 2005).

È autorizzata, a seguito di revisione (D.M. 4 marzo 2005) per il medicinale veterinario indicato in oggetto la modifica, dei tempi di attesa per le carni delle specie suini.

Suini: carne e visceri: da: 10 a: 7 giorni.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

suini: carne e visceri: 7 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03437

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amminosidina 10% Ceva Salute Animale», 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini.

Provvedimento n. 318 del 7 aprile 2014

Medicinale veterinario AMMINOSIDINA 10% Ceva Salute Animale, 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini.

Confezioni:

sacchetto da 250 g - A.I.C. n. 102518038; barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 102518026; sacco da 1 kg - A.I.C. n. 102518040; sacco da 5 kg - A.I.C. n. 102518014.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza (MB) - Via Colleoni 15 - cap. 20864 - C.F. 09032600158.

Oggetto: modifica tempi di attesa (Revisione D.M. 4 Marzo 2005). È autorizzata, a seguito di revisione (D.M. 4 marzo 2005) per il medicinale veterinario indicato in oggetto la modifica, dei tempi di attesa per le carni delle specie Suini e Vitelli.

Suini: carne e visceri: da: 30 a: 3 giorni, Vitelli da latte: carne e visceri da: 30 a: 20 giorni.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

suini: carne e visceri: 3 giorni;

suini fino a 50 kg - carne e visceri: 44 giorni (invariati);

vitelli da latte: carne e visceri: 20 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03438

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Nomina del presidente del comitato di sorveglianza della procedura IFA S.r.l. in lca, in Milano.

Con decreto ministeriale datato 10 aprile 2014 nel Comitato di Sorveglianza della procedura di liquidazione coatta amministrativa di I.F.A. in lca, con sede in Milano, in sostituzione della dimissionaria dott.ssa Simonetta Moleti, è stata nominata presidente la dott.ssa Cristina Reali, nata a Roma il 26 settembre 1963.

14A03428

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore



— 51 –



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	AMENTO
I TIPO A	Abbottaniento a rasocitori della serie generale, inclusi tutti i supprementi ordinari. (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86.72

- annuale

- semestrale

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie špeciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1.50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

 (di cui spese di spedizione € 129,11)*
 - annuale € 302,47

 (di cui spese di spedizione € 74,42)*
 - semestrale € 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

potranno essere forniti soltanto a pagamento.

(di cui spese di spedizione € 40,05)* (di cui spese di spedizione € 20,95)*

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

€ 18,00

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

 $^{^{\}star}$ tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



€ 1,00